

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto del Report di valutazione del PRAC (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee - Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza) per quanto riguarda il Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Update Report, PSUR) per meflochina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Il PRAC ha notato che nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) sia i sogni anormali sia l'insonnia sono riportati come reazioni avverse al farmaco molto comuni nel paragrafo 4.8, ma solo i sogni anormali sono riportati nel paragrafo 4.4. Sulla base di un lavoro scientifico pubblicato nel periodo di riferimento, il PRAC ha ritenuto che, in pazienti trattati con meflochina, sia l'insonnia così come i sogni anormali possano essere un evento prodromico di eventi avversi neuropsichiatrici. Il PRAC ha concluso che i paragrafi 4.4 e 4.8 del RCP devono quindi essere modificati aggiungendo l'insonnia. Il Foglio Illustrativo è aggiornato di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentralizzate (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – human*, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su meflochina, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti meflochina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti meflochina fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella EU, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

Le avvertenze devono essere modificate come segue:

La meflochina può indurre sintomi psichiatrici come disturbo d'ansia, paranoia, depressione, allucinazioni e psicosi. I sintomi psichiatrici come **insonnia**, sogni anormali/incubi, ansia acuta, depressione, irrequietezza o confusione devono essere considerati prodromici per eventi più seri (vedere paragrafo 4.8). Sono stati riportati casi di suicidio, pensieri suicidi, comportamenti autolesionistici e tentativo di suicidio (vedere paragrafo 4.8).

- Paragrafo 4.8

Il testo seguente deve essere modificato come segue:

Disturbi del sonno e sogni anormali/incubi

Sogni anormali **e insonnia** sono reazioni avverse molto comuni con meflochina, per questo il loro significato deve essere considerato nella valutazione complessiva dei pazienti che riferiscono reazioni o modifiche del loro stato mentale con meflochina (vedere paragrafo 4.4)

Foglio illustrativo

- Sezione 2. Cosa deve sapere prima di prendere meflochina

La sezione deve essere modificata come segue:

Meflochina può causare gravi problemi psichiatrici in alcuni pazienti. Informi il medico immediatamente se durante il trattamento con meflochina lei dovesse manifestare uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

...
- **insonnia**
...

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di novembre 2017
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	23/12/2017
Attuazione del parere da parte degli Stati Membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	21/02/2018