

Allegato I

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

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Update Report, PSUR) per la mequitazina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Considerando i dati disponibili sul tremore ottenuti da segnalazioni spontanee comprendenti, in alcuni casi, una stretta relazione temporale e un de-challenge positivo, e alla luce del noto effetto di classe, lo Stato Membro principale del PRAC ritiene che una relazione causale tra mequitazina e tremore sia almeno ragionevolmente possibile. In conclusione, il PRAC ritiene che debbano essere modificate di conseguenza le informazioni sul medicinale dei prodotti contenenti mequitazina.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (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/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

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

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

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del medicinale autorizzato/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

- Sezione 4.8

Aggiungere la reazione avversa/le reazioni avverse seguente/seguenti sotto ai disturbi nervosi basati sulla classificazione per sistemi e organi SOC (System Organ Class) con frequenza sconosciuta:

tremore

Foglio illustrativo

- Sezione 4 Eventuali effetti collaterali

Sono stati riportati anche i seguenti effetti collaterali:

Tremore

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 ottobre 2020
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	29 novembre 2020
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	28 gennaio 2021