

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini della/e autorizzazione/i
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*) del/i Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per mesalazina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sull'ipertensione intracranica benigna, ricavati dalla letteratura e dalle segnalazioni spontanee, tra cui, in alcuni casi, una stretta relazione temporale, un de-challenge e/o un re-challenge positivo, il PRAC ritiene che una relazione causale tra mesalazina e ipertensione intracranica benigna sia da considerare almeno una ragionevole possibilità. Il PRAC ha concluso che le informazioni sui prodotti contenenti mesalazina devono essere modificate di conseguenza. Questa raccomandazione è valida solo per i titolari di Autorizzazione all'Immissione in Commercio che non dispongono già di informazioni simili o più severe nelle informazioni sul prodotto.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su mesalazina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti mesalazina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del/dei medicinale/i autorizzato/i 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

E' necessario aggiungere la seguente avvertenza:

Ipertensione intracranica idiopatica

Nei pazienti che assumono mesalazina è stata segnalata ipertensione intracranica idiopatica (pseudotumor cerebri). I pazienti devono essere avvertiti della presenza di segni e sintomi di ipertensione intracranica idiopatica, tra cui cefalea grave o ricorrente, disturbi visivi o tinnito. Se si verifica ipertensione intracranica idiopatica, si deve prendere in considerazione l'interruzione della mesalazina.

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nella Classificazione per Sistemi e Organi "Disturbi del sistema nervoso", con frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili):

Ipertensione intracranica idiopatica (vedere paragrafo 4.4)

Foglio illustrativo

Paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni

Rivolgersi al medico:

- **In caso di cefalea forte o ricorrente, disturbi della vista, ronzii o fischi nelle orecchie, contattare immediatamente il medico.**

Paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati gravi:

Informare immediatamente il medico

[Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)]

- **In caso di cefalea forte o ricorrente, disturbi della vista, ronzii o fischi nelle orecchie. Questi potrebbero essere sintomi di un aumento della pressione all'interno del cranio (ipertensione intracranica idiopatica).**

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 2024
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	02/12/2024
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	30/01/2025