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) del Rapporto periodico/dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per metilfenidato, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base della scomparsa e ricomparsa della reazione rispettivamente alla sospensione e risomministrazione del medicinale (dechallenge e rechallenge positivi) , l'esame delle segnalazioni spontanee ricevute cumulativamente dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, insieme all'analisi degli articoli pubblicati, ha rivelato un'associazione causale tra "disfemia" e metilfenidato/dexmetilfenidato. Pertanto, la reazione avversa al farmaco "disfemia" deve essere inclusa nelle informazioni sul prodotto, come osservato da segnalazioni spontanee e pubblicazioni, con frequenza *non nota*.

Inoltre, deve essere inclusa nel riassunto delle caratteristiche del prodotto una nota a piè di pagina alle reazioni avverse ai farmaci già individuate, "bruxismo" (frequenza: *comune*) e "trisma" (frequenza: *non nota*), al fine di chiarire in che modo è stata calcolata la frequenza.

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 su metilfenidato il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente/dei medicinali contenenti metilfenidato 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 metilfenidato 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

- Paragrafo 4.8

Per la seguente reazione avversa già individuata nell'ambito della classificazione per sistemi e organi (SOC) "Disturbi psichiatrici" con frequenza "comune" è necessario aggiungere una nota a piè di pagina:

"Bruxismo*"

Formulazione per la nota a piè di pagina:

* Sulla base della frequenza calcolata in studi sull'ADHD negli adulti (non sono stati segnalati casi negli studi pediatrici)

Per la seguente reazione avversa già individuata nell'ambito della classificazione per sistemi e organi (SOC) "Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo" con frequenza "non nota" è necessario aggiungere una nota a piè di pagina:

"Trisma*"

Formulazione per la nota a piè di pagina:

* Sulla base della frequenza calcolata in studi sull'ADHD negli adulti (non sono stati segnalati casi negli studi pediatrici)

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nell'ambito della classificazione per sistemi e organi (SOC) "Disturbi neurologici", con frequenza non nota:
"Disfemia".

Foglio illustrativo

Tutti i medicinali contenenti MPH (metilfenidato):

- 4. Possibili effetti indesiderati

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): tartagliamento (balbuzie)

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 maggio 2020
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	13 luglio 2020
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio):	10 settembre 2020