

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

Alla luce dei dati disponibili sull'epistassi da segnalazioni spontanee, inclusa la stretta relazione temporale, risposta positiva sia alla sospensione della somministrazione (de-challenge), sia alla ri-somministrazione (re-challenge) e di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ha ritenuto almeno ragionevole la possibilità che vi sia una relazione causale tra metilfenidato ed epistassi. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti metilfenidato devono essere modificate di conseguenza.

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 dei medicinali contenenti metilfenidato sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini della/e autorizzazione/i 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/i 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 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta alla SOC “Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche”, con frequenza **“non nota”**:

Epistassi

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati comprendono quelli indicati di seguito. Se tali effetti indesiderati diventano gravi, informi il medico o il farmacista:

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

...

Perdita di sangue dal naso

...

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 giugno 2022
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	7 agosto 2022
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	6 ottobre 2022