

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini 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*) per la metoclopramide, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base dei dati disponibili, le reazioni osservate di disturbi visivi e in particolare la crisi oculogira, sono da considerare importanti manifestazioni cliniche delle reazioni avverse elencate come reazioni extrapiramidali e distonia. Nel database EudraVigilance ci sono 478 riferimenti di sicurezza su casi individuali (*Individual Case Safety Report (ICSR)*) di crisi oculogira per la metoclopramide (dati non verificati per i duplicati). In pochi RCP europei sono elencati i disturbi visivi e la crisi oculogira e, comunque, nella maggior parte degli RCP europei i disturbi visivi e la crisi oculogira non sono menzionati al paragrafo 4.8. Poiché i disturbi visivi e la crisi oculogira sono importanti manifestazioni cliniche della distonia che possono essere scambiate per altre malattie come l'epilessia o l'encefalite, lo Stato Membro Responsabile (*Lead Member State (LMS)*) ritiene che queste reazioni debbano essere incluse nelle informazioni sul prodotto quali esempi di manifestazioni cliniche di distonia, al fine di assicurare che medico e paziente siano allertati sulla possibilità che gli occhi possano esser colpiti da tali reazioni .

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 delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su metoclopramide il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti metoclopramide 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 metoclopramide 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 dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Aggiornare il paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto aggiungendo i disturbi visivi e la crisi oculogira con frequenza non comune. Il foglio illustrativo va aggiornato di conseguenza.

Sono raccomandate le seguenti modifiche alle informazioni sul prodotto dei prodotti medicinali che contengono il principio attivo metoclopramide (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~):

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta sotto “Patologie del sistema nervoso” della Classificazione per Sistemi e Organi, con frequenza non comune: distonia **(che include disturbi visivi e crisi oculogira)**

Foglio illustrativo

Paragrafo 4:

Non comune: disturbi visivi e deviazione involontaria dell’occhio

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 Luglio 2019
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	08 Settembre 2019
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	07 Novembre 2019