

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 nadifloxacin, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base dei dati evinti tramite uno studio di sorveglianza post-marketing condotto durante il periodo di segnalazione, le categorie di frequenza per le reazioni avverse eritema, bruciore in sede di applicazione, eruzione cutanea ed orticaria sono state stimate come non comune per l'eritema, il bruciore in sede di applicazione e l'eruzione cutanea (rispettivamente 47, 36 e 27 casi) e rara per l'orticaria (20 casi). Nello studio sono stati inclusi 19.918 pazienti in totale.

Pertanto, tenendo conto dei dati presentati negli PSUR aggiornati, il PRAC ha considerato che sia necessario modificare le informazioni del prodotto dei medicinali contenenti nadifloxacin.

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 nadifloxacin, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> nadifloxacin 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 della valutazione di questo singolo PSUR. Di conseguenza, il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio relative a altri medicinali contenenti nadifloxacin, attualmente autorizzati o che saranno autorizzati nella UE.

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

[Le reazioni avverse bruciore in sede di applicazione ed eruzione cutanea devono essere aggiunte ed associate alla frequenza non comune. La frequenza della reazione avversa eritema deve essere modificata a non comune. La frequenza della reazione avversa orticaria deve essere modificata a rara.]

[...]

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazioni avverse
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Comune	...
	Non comune	Papule, cute secca, dermatite da contatto, irritazione della cute, cute calda, <u>eritema</u> , eruzione cutanea
	<u>Raro</u>	<u>Orticaria</u>
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	<u>Non comune</u>	Bruciore in sede di applicazione
....		

Dati di post-marketing:

Segnalazioni isolate: ~~eritema, orticaria~~ e ipopigmentazione della cute.

[...]

<Foglio illustrativo>

4. Possibili effetti indesiderati

[Le reazioni avverse bruciore in sede di applicazione ed eruzione cutanea devono essere aggiunte ed associate alla frequenza non comune. La frequenza della reazione avversa arrossamento deve essere modificata a non comune. La frequenza della reazione avversa orticaria deve essere modificata a rara.]

[...]

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a una persona su 100):

[...]

- Arrossamento

- Eruzione cutanea
- Bruciore in sede di applicazione

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- **Orticaria**

Dati di post-marketing:

Segnalazioni isolate: ~~eritema, orticaria~~ e ipopigmentazione della cute.

[...]

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 gennaio 2017
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	11 marzo 2017
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	10 maggio 2017