

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

Alla luce dei dati disponibili sul rischio di ipoglicemia associato all'uso concomitante di sulfaniluree provenienti dalla letteratura, alla luce di un plausibile meccanismo d'azione, e in linea con la decisione assunta dal PRAC, a seguito della valutazione della procedura PSUSA (*PSUR Single Assessment Procedure - Procedura di valutazione unica dello PSUR*) relativa a idroclorotiazide/nebivololo (PSUSA/00001658/202311), di includere le informazioni sulla sicurezza provenienti da Dimakos et al. in tutti i prodotti a base di nebivololo, il PRAC ritiene che una relazione causale tra aumentato rischio di ipoglicemia e uso concomitante di betabloccanti e sulfaniluree sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei prodotti contenenti nebivololo devono essere modificate di conseguenza. Tenendo conto della formulazione già esistente per alcuni prodotti autorizzati a livello nazionale, il testo potrebbe dover essere adattato dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio ai singoli prodotti.

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 delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sul nebivololo, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti nebivololo sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale 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 4.4

L'avvertenza esistente deve essere modificata come segue:

Nebivololo

Metabolico/Endocrinologico:

Il nebivololo non influisce sui livelli di glucosio nei pazienti diabetici. Tuttavia, va utilizzato con cautela nei pazienti diabetici in quanto può mascherare determinati sintomi dell'ipoglicemia (tachicardia, palpitazioni).

I betabloccanti potrebbero aumentare ulteriormente il rischio di ipoglicemia severa se usati in concomitanza con sulfaniluree. Sarebbe opportuno raccomandare ai pazienti diabetici di monitorare attentamente i propri livelli di glucosio nel sangue. (vedere Paragrafo 4.5).

- Paragrafo 4.5

Le esistenti informazione sull'interazione con medicinali antidiabetici devono essere modificate come segue:

Nebivololo

Insulina e antidiabetici orali: malgrado il nebivololo non influisca sui livelli di glucosio, l'uso concomitante può mascherare determinati sintomi dell'ipoglicemia (palpitazioni, tachicardia). **L'uso concomitante di betabloccanti e sulfaniluree potrebbe aumentare il rischio di ipoglicemia severa. (vedere Paragrafo 4.4).**

Foglio illustrativo

Avvertenze e precauzioni

Parli con il suo medico o farmacista prima di prendere <prodotto>.

Informi il medico se ha, o sviluppa, uno dei seguenti disturbi:

se è diabetico, in quanto il nebivololo può mascherare i sintomi associati a bassi livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia) **e potrebbe aumentare il rischio di ipoglicemia severa se utilizzato in concomitanza con certi tipi di medicinali antidiabetici chiamati sulfaniluree (per esempio gliquidone, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimepiride o tolbutamide)**

Altri medicinali e X

Dica al medico o al farmacista se sta prendendo, o ha preso recentemente, qualsiasi dei seguenti medicinali con <prodotto>:

- **Medicinali per il diabete come l'insulina o medicinali antidiabetici orali**

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	Riunione del CMDh del 12 Dicembre 2024
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	26 Gennaio 2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	27 Marzo 2025