

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione (o 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 (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per nefopam, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili provenienti dalla letteratura e dalle segnalazioni spontanee, il PRAC ritiene che una relazione causale tra nefopam e dipendenza da medicinali sia almeno ragionevolmente possibile. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti nefopam devono essere modificate di conseguenza.

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 dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su nefopam il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente nefopam sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del medicinale o 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

- Sezione 4.4

L'avvertenza deve essere modificata come segue (il testo esistente sull'argomento deve essere sostituito dal seguente paragrafo, come appropriato):

~~Sono stati riportati casi di dipendenza e abuso associati all'uso di nefopam.~~

Dipendenza da medicinali

L'uso di nefopam può portare a dipendenza da medicinali, che può sfociare in abuso, in particolare nei pazienti con una storia di uso di sostanze e/o disturbi di salute mentale. In questi pazienti, nefopam deve essere prescritto con cautela e devono essere monitorati i segni di dipendenza.

- Sezione 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta sotto SOC Disturbi psichiatrici: **PT Dipendenza da medicinali**, con frequenza “Rare”.

Il seguente paragrafo deve essere aggiunto sotto la tabella o la descrizione riassuntiva degli effetti indesiderati.

Dipendenza da medicinali

L'uso di [nome del prodotto] può causare dipendenza da medicinali. Il rischio di dipendenza può variare a seconda dei fattori di rischio individuali del paziente (vedere paragrafo 4.4).

Foglio illustrativo

- Sezione 2

L'uso di [nome del prodotto] può portare a dipendenza e abuso.

Se teme di poter sviluppare una dipendenza da [nome del prodotto], è importante consultare il medico.

- Sezione 4

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- **diventare dipendenti da [nome del prodotto] (dipendenza da medicinali).**

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 dicembre 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	25/01/2026
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	26/03/2026