

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenuto conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) relativo al rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per la nicotina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

In considerazione dei dati disponibili in letteratura sulla fibrillazione atriale, inclusi 4 casi con una stretta relazione temporale, un effetto positivo della sospensione e/o del re-challenge e in considerazione di un plausibile meccanismo d'azione, lo Stato Membro Capo del PRAC ritiene che esista almeno una possibilità ragionevole di una relazione causale tra la nicotina orale e la fibrillazione atriale. Lo Stato Membro Capo del PRAC ha concluso che le informazioni sui prodotti contenenti nicotina (formulazioni orali e oromucosali) dovrebbero 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 riguardo la nicotina, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del(i) medicinale(i) contenente(i) nicotina rimanga 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 delle informazioni sui medicinali autorizzati a livello nazionale.

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Solo per formulazioni orali e oromucosali

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Sezione 4.8

Se la "Fibrillazione atriale" è già inclusa nella sezione 4.8 con una frequenza diversa, la frequenza esistente dovrebbe essere mantenuta.

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte sotto il gruppo SOC dei disturbi cardiaci con una frequenza non nota:

Fibrillazione atriale

Foglio illustrativo

La seguente reazione avversa dovrebbe essere aggiunta se le informazioni relative alla reazione avversa non sono già disponibili. In caso di informazioni esistenti riguardo alla fibrillazione atriale, queste dovrebbero rimanere.

4. Possibili effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati

Non noti:

- Un battito cardiaco veloce e irregolare (Fibrillazione atriale)

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 2025
Trasmissione alle autorità nazionali competenti delle traduzioni degli allegati relativi al parere:	07 Settembre 2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	06 Novembre 2025