

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini della/e autorizzazione/i
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/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per nimesulide (formulazioni sistemiche), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

In considerazione dei dati disponibili sul rischio di eruzione fissa da farmaci (*fixed drug eruption, FDE*), derivanti da letteratura, segnalazioni spontanee in alcuni casi con uno stretto rapporto temporale, una risposta positiva alla ri-somministrazione (ricomparsa dei sintomi), un tempo all'insorgenza (*time to onset, TTO*) plausibile ed una confermata allergia per nimesulide, il PRAC ritiene almeno ragionevole che vi sia una relazione di casualità tra nimesulide (formulazioni sistemiche) ed FDE. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto per i medicinali contenenti nimesulide (formulazioni sistemiche) dovranno essere modificate di conseguenza.

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 della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su nimesulide (formulazioni sistemiche) il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i nimesulide (formulazioni sistemiche) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti nimesulide (formulazioni sistemiche) 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 del/i medicinale/i autorizzato/i 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 (**da inserire nell'attuale avvertenza relativa alle reazioni cutanee, se presente**)

Deve essere aggiunta la seguente avvertenza:

Reazioni cutanee

Casi di eruzione fissa da farmaci (*fixed drug eruption*, FDE) sono stati segnalati con nimesulide.

Il trattamento con nimesulide non deve essere ripreso in pazienti con anamnesi positiva per FDE correlata a nimesulide (vedere paragrafo 4.8).

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nell'ambito della classificazione per sistemi e organi (SOC) Patologie **della cute e del tessuto sottocutaneo** con frequenza **non nota**:

Eruzione fissa da farmaci (vedere paragrafo 4.4)

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere X (**questo paragrafo 2 deve essere modificato solo se informazioni analoghe non sono già incluse**).

Avvertenze e precauzioni

Non prenda X o informi il medico prima di prendere X

- **se ha sviluppato in passato un'eruzione fissa da farmaci (chiazze tonde o ovali con arrossamento e gonfiore della pelle, eruzione della pelle con vescicole, orticaria e sensazione di prurito) dopo avere preso nimesulide.**

4. Possibili effetti indesiderati

Frequenza non nota

Eruzione fissa da farmaci (può manifestarsi con chiazze tonde o ovali con arrossamento e gonfiore della pelle), eruzione della pelle con vescicole (orticaria), sensazione di prurito

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 febbraio 2022
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	10 aprile 2022
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	9 giugno 2022