

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

Alla luce dei dati disponibili sull'ipossia emersi dagli studi clinici, dalla letteratura, da segnalazioni spontanee, inclusi alcuni casi con stretta relazione temporale e risposta positiva alla sospensione della somministrazione (*de-challenge* positivo) e alla ripresa della somministrazione (*re-challenge* positivo), e alla luce di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale tra nimodipina e ipossia costituisca almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ritiene che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti nimodipina debbano 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 della(e) autorizzazione(i) all'immissione in commercio

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

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini della(e) autorizzazione(i) all'immissione in commercio.

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 4.8

Deve essere aggiunta la seguente reazione avversa sotto la SOC Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche con frequenza “non nota”: **ipossia***

***Si applica all’indicazione emorragia subaracnoidea (SAH)** (nota per i titolari dell’autorizzazione all'immissione in commercio: da utilizzare unicamente se il medicinale ha altre indicazioni diverse dall'emorragia subaracnoidea - con una tabella delle reazioni avverse al farmaco combinata).

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati

Deve essere aggiunta la seguente reazione avversa: **basso livello di ossigeno nei tessuti del corpo***

*** Si applica all’indicazione emorragia subaracnoidea** (nota per i titolari dell’autorizzazione all'immissione in commercio: da utilizzare unicamente se il medicinale ha altre indicazioni diverse dall'emorragia subaracnoidea).

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 giugno 2024
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	12 agosto 2024
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	10 ottobre 2024