

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
<dell'autorizzazione> <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> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per acidi omega-3 esteri etilici, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Dopo aver esaminato i dati provenienti dalle segnalazioni spontanee e dalla letteratura, relative a casi di ipersensibilità in pazienti allergici al pesce, prurito ed orticaria, inclusi alcuni casi con una stretta relazione temporale e un caso di dechallenge positivo, il Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza ha ritenuto che l'associazione causale con la somministrazione di acidi omega-3 esteri etilici non possa essere esclusa. Il Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza ha concluso che, se non già presenti, queste reazioni avverse debbano essere incluse nelle informazioni sul medicinale dei prodotti contenenti acidi omega-3 esteri etilici. Inoltre, le informazioni sul medicinale devono contenere l'avvertenza ad utilizzare con cautela i prodotti contenenti acidi omega-3 esteri etilici nei pazienti con sensibilità nota o allergia al pesce.

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 <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su acidi omega-3 esteri etilici il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> acidi omega-3 esteri etilici sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti acidi omega-3 esteri etilici 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 medicinale autorizzato>
<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

[In questo paragrafo deve essere inserita la seguente avvertenza]

<Denominazione del medicinale> deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con nota sensibilità o allergia al pesce.

- Paragrafo 4.8

[Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte nel con una frequenza “non nota”, nei prodotti per i quali non siano già presenti con una data frequenza]

Prurito

Orticaria

Foglio illustrativo

- Paragrafo 2

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di prendere <denominazione del medicinale> :

[La seguente avvertenza deve apparire in questa sezione]

- se è allergico al pesce.

- Paragrafo 4

[Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte nel con una frequenza “non nota”, nei prodotti per i quali non siano già presenti con una data frequenza]

Altri effetti indesiderati che si sono verificati in un numero molto basso di persone, ma la cui esatta frequenza non è nota

Prurito

Eruzione cutanea con prurito (orticaria)

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 ottobre 2017
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	25 novembre 2017
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	24 gennaio 2018