

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

Alla luce dei dati disponibili sull'ischemia miocardica tratti dalla letteratura e da segnalazioni spontanee di casi che mostrano una relazione temporale ravvicinata, un'interruzione della somministrazione positiva (osservata dopo la sospensione e/o la riduzione della dose) e in considerazione di un meccanismo d'azione plausibile, lo Stato membro capofila ritiene che un rapporto causale tra ondansetron e ischemia miocardica sia almeno una possibilità ragionevole. Lo Stato membro capofila ha concluso che le informazioni sul prodotto relative ai medicinali contenenti ondansetron debbano 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 dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su ondansetron il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente/dei medicinali contenenti ondansetron 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 ondansetron 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

Un'avvertenza deve essere aggiunta come segue:

Sono stati segnalati casi di ischemia miocardica in pazienti trattati con ondansetron. In alcuni pazienti, soprattutto in caso di somministrazione endovenosa, i sintomi sono comparsi immediatamente dopo la somministrazione di ondansetron. I pazienti devono essere avvisati riguardo ai segni e ai sintomi dell'ischemia miocardica.

Paragrafo 4.8:

Devono essere aggiunte le seguenti reazioni avverse:

Patologie cardiache: **ischemia miocardica (frequenza non nota) (vedere paragrafo 4.4)**

Foglio illustrativo

Parte 4

Ischemia miocardica

I segni includono:

- **dolore toracico improvviso o**
- **costrizione toracica**

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 novembre 2021
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	26/12/2021
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	24/02/2022