

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini 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) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per floroglucinato, floroglucinato / trimetilfloroglucinato, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

sulla base dei nuovi dati forniti riguardanti le manifestazioni di "*pustolosi esantematica acuta generalizzata*" (AGEP) (SOC "Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo", si raccomanda di aggiornare il paragrafo 4.8 "Effetti indesiderati" del riassunto delle caratteristiche del prodotto e il paragrafo 4 del foglio illustrativo dei prodotti contenenti floroglucinato (PG) e floroglucinato / trimetilfloroglucinato (PG / TPG).

Razionale: è stato presentato un interessante caso pubblicato (Brahimi N and al., Ann Dermatol. Venereol. 2017 Jun) di pustolosi esantematica acuta generalizzata. Le manifestazioni cliniche a supporto della diagnosi di AGEP (punteggio del calcolatore AGEP = 10 quindi AGEP certa), la plausibilità dell'associazione temporale tra la somministrazione di floroglucinato (PG) e l'insorgenza dell'evento, l'interruzione della somministrazione del prodotto con esito positivo (dechallenge positivo) e la sua risomministrazione (rechallenge positivo), costituiscono evidenze della probabile causalità di PG. Pertanto, le informazioni sul prodotto per il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo di PG e PG / TPG devono essere aggiornate 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 delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su floroglucinato, floroglucinato / trimetilfloroglucinato il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti floroglucinato, floroglucinato / trimetilfloroglucinato sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti floroglucinato, floroglucinato / trimetilfloroglucinato 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 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 4.8

Aggiungere nell'attuale Sommario tabulato degli effetti indesiderati

Classificazione per sistemi e organi (SOC)	Reazione avversa-Terminologia preferenziale	Frequenza
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<i>Pustolosi esantematica acuta generalizzata</i>	<i>Non nota</i>

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati

Frequenza non nota:

- *Un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di protuberanze sottocutanee e vescicole accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).*

Interrompa l'uso di questo medicinale se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico.

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 maggio 2019
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	11 luglio 2019
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	9 settembre 2019