

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) per la fosfocreatina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sull'orticaria provenienti da segnalazioni spontanee — inclusi, in due casi, una stretta relazione temporale, una risposta positiva alla sospensione e/o alla risomministrazione — il PRAC ritiene che una relazione causale tra fosfocreatina e orticaria sia quantomeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni di prodotto dei medicinali contenenti fosfocreatina debbano essere aggiornate 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 dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sulla fosfocreatina, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale/dei medicinali contenente/i fosfocreatina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

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

- Sezione 4.8

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

Orticaria

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti collaterali

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

Eruzione cutanea pruriginosa (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 luglio 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	7 settembre 2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	6 novembre 2025