

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/i Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per piroxicam, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili e della raccomandazione riguardante l'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, incluso piroxicam) sistemici durante la gravidanza e in assenza di dati clinici sull'uso di formulazioni topiche di piroxicam durante la gravidanza (in particolare, assenza di una soglia nota di livello plasmatico al di sotto della quale l'esposizione ai FANS durante la gravidanza non provoca effetti avversi per il feto), il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei medicinali per uso topico contenenti piroxicam debbano essere aggiornate. Ciò include la messa in evidenza della controindicazione all'uso durante l'ultimo trimestre, nonché la raccomandazione di evitarne l'uso durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario. Se l'uso durante la gravidanza è giustificato, deve essere applicata la dose più bassa possibile per la durata del trattamento più breve possibile.

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 piroxicam il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i piroxicam 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 piroxicam 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/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 4.3**

Deve essere aggiunta la controindicazione seguente:

Terzo trimestre di gravidanza

- **Paragrafo 4.6**

Le raccomandazioni per l'uso in gravidanza devono essere modificate come segue:

Gravidanza

Non esistono dati clinici relativi all'uso di [nome del prodotto] durante la gravidanza. Anche se l'esposizione sistemica è inferiore rispetto alla somministrazione per via orale, non è noto se l'esposizione sistemica a [nome del prodotto] raggiunta dopo la somministrazione topica possa essere dannosa per l'embrione/feto. Nel corso del primo e del secondo trimestre di gravidanza, [nome del prodotto] non deve essere usato se non strettamente necessario. Se utilizzato, la dose deve essere mantenuta la più bassa possibile e la durata del trattamento la più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico di inibitori della sintesi delle prostaglandine, compreso [nome del prodotto], potrebbe indurre tossicità cardiopolmonare e renale nel feto. Alla fine della gravidanza potrebbe verificarsi un prolungamento del tempo di emorragia sia nella madre, sia nel bambino e il travaglio può essere ritardato. Pertanto, [nome del prodotto] è controindicato durante l'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Foglio illustrativo

Paragrafo 2. Cosa deve sapere prima di <prendere/usare> [nome del prodotto]

Non usi <prodotto>

Se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza.

Gravidanza, allattamento e fertilità

[...]

Le forme orali (ad esempio, compresse) di piroxicam possono causare effetti avversi nel feto. Non è noto se lo stesso rischio si applichi a [nome del prodotto].

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non usi [nome del prodotto] se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Non deve usare [nome del prodotto] durante i primi 6 mesi di gravidanza se non strettamente necessario e dietro consiglio del medico. Se ha bisogno di assumerlo durante questo periodo, deve essere impiegata la dose più bassa per il minor tempo possibile.

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 dicembre 2023
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	28 gennaio 2024
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	28 marzo 2024