

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 prednisone, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Tenendo conto dei dati disponibili sulla paralisi periodica tireotossica riportati in letteratura, inclusi in alcuni casi un rapporto temporale stretto, un dechallenge positivo e un plausibile meccanismo d'azione, il PRAC ritiene che la relazione causale tra prednisone e paralisi periodica tireotossica nei pazienti affetti da ipertiroidismo sottostante sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti prednisone devono essere modificate 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 su prednisone il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> prednisone 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

Paragrafo 4.4

Deve essere aggiunta la seguente avvertenza:

La paralisi periodica tireotossica (TPP) può manifestarsi in pazienti con ipertiroidismo e con ipokaliemia indotta da prednisone. La TPP deve essere sospettata nei pazienti trattati con prednisone che presentano segni o sintomi di debolezza muscolare, in particolare nei pazienti affetti da ipertiroidismo.

In caso di sospetto di TPP, è necessario monitorare immediatamente i livelli di potassio ematico e gestirli in modo adeguato per garantire il ripristino dei valori normali.

Foglio illustrativo

- 2. Cosa deve sapere prima di prendere [nome di fantasia]

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere [nome di fantasia].

[...]

– **Se ha una tiroide iperattiva (ipertiroidismo)**

[...]

Contatti immediatamente il medico se durante l'uso di prednisone manifesta debolezza muscolare, dolori muscolari, crampi e rigidità. Questi possono essere sintomi di una malattia chiamata "paralisi periodica tireotossica", che può manifestarsi nei pazienti con tiroide iperattiva (ipertiroidismo) trattati con prednisone. Potrebbe essere necessario un trattamento aggiuntivo per alleviare questa malattia.

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 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	01/12/2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	29/01/2026