

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 i fosfolipidi di soia (uso orale), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili su pressione arteriosa aumentata, palpitazioni, capogiro nonché nausea e vomito derivanti dalla letteratura, segnalazioni spontanee, compresi casi con una stretta relazione temporale e dechallenge positivo e in considerazione di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale tra fosfolipidi di soia (uso orale) e pressione arteriosa aumentata, palpitazioni, capogiro nonché nausea e vomito sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto relative ai medicinali contenenti fosfolipidi di soia (uso orale) 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 sui fosfolipidi di soia (uso orale) il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i fosfolipidi di soia (uso orale) 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 fosfolipidi di soia (uso orale) 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 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nell'ambito della SOC (classificazione per sistemi e organi) Esami diagnostici, con frequenza "non nota":

Pressione arteriosa aumentata

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nell'ambito della SOC Patologie cardiache, con frequenza "non nota":

Palpitazioni

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nell'ambito della SOC Patologie del sistema nervoso, con frequenza "non nota":

Capogiro

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte nell'ambito della SOC Patologie gastrointestinali, con frequenza "non nota":

~~disturbi gastrici~~ Nausea; vomito

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Pressione arteriosa aumentata

- Palpitazioni

- Capogiro

- Nausea; vomito ~~disturbi gastrici~~

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 giugno 2022
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	8 agosto 2022
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	6 ottobre 2022