

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 tapentadolo, le conclusioni scientifiche sono le seguenti: alla luce dei dati disponibili in letteratura sui rischi e delle recenti valutazioni di altri oppioidi, il PRAC ritiene che le informazioni sul medicinale dei prodotti contenenti tapentadolo 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 su tapentadolo il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente/dei medicinali contenenti tapentadolo 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 tapentadolo 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 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 un'avvertenza rafforzata come segue:

Tolleranza e disturbo da uso di oppioidi (abuso e dipendenza)

Dopo somministrazioni ripetute di oppioidi si possono manifestare tolleranza, dipendenza fisica, dipendenza psicologica e disturbo da uso di oppioidi (OUD). L'abuso o l'uso improprio intenzionale di oppioidi può portare a sovradosaggio e/o morte. Il rischio di sviluppare OUD è maggiore nei pazienti con una storia personale o familiare (genitori o fratelli) di disturbi da uso di sostanze (incluso il disturbo da uso di alcol), in consumatori di tabacco o in pazienti con una storia personale di disturbi mentali (per es, depressione maggiore, ansia e disturbi della personalità).

I pazienti dovranno essere monitorati per individuare i segni di comportamenti di ricerca di sostanza d'abuso (per es. richieste troppo ravvicinate di nuove prescrizioni). Ciò include la valutazione di oppioidi e psicofarmaci concomitanti (come le benzodiazepine). Per i pazienti con segni e sintomi di OUD, deve essere preso in considerazione un consulto con un esperto di problemi di assuefazione.

Eliminare la frase: "Potenziale di abuso e tolleranza/dipendenza

~~<MARCHIO COMMERCIALE> ha un potenziale di abuso e dipendenza. Tale evenienza va presa in considerazione nel prescrivere~~

~~o dispensare <MARCHIO COMMERCIALE> in situazioni nelle quali insorgano preoccupazioni circa un aumentato rischio di~~

~~uso improprio, abuso, dipendenza psichica o uso non terapeutico.~~

~~Tutti i pazienti trattati con farmaci che presentino attività agonista dei recettori μ -oppioidi vanno monitorati con attenzione per l'eventuale comparsa di segni di abuso e di dipendenza psichica.~~

- Paragrafo 4.5

Medicinali ad azione centrale/sostanze ad azione depressiva sul sistema nervoso centrale (SNC), compresi l'alcol e i farmaci narcotici con azione depressiva sul SNC

~~Farmaci ad azione sedativa come benzodiazepine e sostanze correlate~~

L'uso concomitante di <prodotto> e farmaci ad azione sedativa come le benzodiazepine o altri farmaci ad azione depressiva sul SNC e sull'apparato respiratorio (altri oppioidi, farmaci antitussivi o trattamenti sostitutivi, barbiturici, antipsicotici, H1-antistaminici, alcol) aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte a causa dell'effetto depressivo additivo sul SNC. Pertanto, ove si contempli una terapia combinata con <prodotto> e una sostanza ad azione depressiva sul SNC o sull'apparato respiratorio, occorre prendere in considerazione la riduzione della dose di uno o di entrambi i farmaci e la durata del trattamento concomitante deve essere limitata (vedere paragrafo 4.4). **L'uso contemporaneo di oppioidi e gabapentinoidi (gabapentin e pregabalin) aumenta il rischio di sovradosaggio da oppioidi, depressione respiratoria e morte.**

Foglio illustrativo

Paragrafo 2

Cosa deve sapere prima di prendere/usare [nome del prodotto]

Avvertenze e precauzioni

Eliminare la frase (o testo simile), se presente:

"Se questo medicinale è usato secondo l'indicazione in pazienti che soffrono di stati di dolore cronico, il rischio di dipendenza fisica e psicologica è basso."

Si raccomandano le seguenti modifiche (se non già presenti):

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/usare [nome del prodotto] se:

[...]

- lei o un membro della sua famiglia ha mai abusato o è stato dipendente da alcol, medicinali su prescrizione o sostanze illegali ("dipendenza");**
- è un fumatore;**
- ha avuto disturbi dell'umore (depressione, ansia o un disturbo della personalità) o è stato in cura da uno psichiatra per altre malattie mentali.**

Questo medicinale contiene tapentadolo, che è un medicinale oppioide. L'uso ripetuto di antidolorifici oppioidi può portare alla diminuzione dell'efficacia del farmaco (si abitua ad esso). Può anche provocare dipendenza e abuso che possono portare a un sovradosaggio potenzialmente pericoloso per la vita. Chieda consiglio al medico se teme di poter sviluppare una dipendenza da [nome del prodotto]. L'uso (anche a dosi terapeutiche) può portare a dipendenza fisica, con conseguenti effetti di astinenza e una recidiva dei problemi se il trattamento con questo medicinale viene interrotto improvvisamente.

Eliminare la frase (o testo simile), se presente:

~~Informi il medico se lei e i suoi familiari avete una storia di malattie mentali (come la depressione), alcolismo o abuso di droghe, poiché il rischio di dipendenza da [nome del prodotto] potrebbe aumentare con la dose e la durata del trattamento.~~

Si raccomandano le seguenti modifiche:

[...]

Disturbi della respirazione correlati al sonno

[Nome del prodotto] può causare disturbi della respirazione correlati al sonno, come apnea del sonno (pause della respirazione durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (bassi livelli di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere pause della respirazione durante il sonno, risvegli notturni dovuti a respiro affannoso, difficoltà a mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona osserva questi sintomi, si rivolga al medico. Il medico può prendere in considerazione una riduzione della dose.

Eliminare la frase (o testo simile), se presente:

~~<MARCHIO COMMERCIALE> < suffisso > contiene un principio attivo appartenente al gruppo degli oppioidi. Gli oppioidi possono causare disturbi della respirazione correlati al sonno, ad esempio apnea centrale del sonno (respirazione superficiale/pause della respirazione durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (bassi livelli di ossigeno nel sangue).~~

~~Il rischio di soffrire di apnea centrale del sonno dipende dalla dose di oppioidi. In caso di apnea centrale del sonno, il medico potrebbe prendere in considerazione la possibilità di diminuire il dosaggio totale degli oppioidi.~~

Altri medicinali e [nome del prodotto]

L'uso contemporaneo di [nome di fantasia del medicinale] e sedativi come benzodiazepine o farmaci correlati (alcuni farmaci per dormire o ad azione tranquillante [come i barbiturici], antidolorifici come gli oppioidi, la morfina e la codeina [usata anche per calmare la tosse], antipsicotici, antistaminici H1, alcol) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), coma e può essere potenzialmente pericoloso per la vita. A causa di questo, l'uso contemporaneo deve essere preso in considerazione solo quando non siano possibili altre opzioni di trattamento.

In ogni caso, se il suo medico le prescrive [nome del prodotto] insieme a farmaci sedativi, stabilirà anche la riduzione della dose e della durata del trattamento concomitante.

L'uso contemporaneo di oppioidi e farmaci per il trattamento di epilessia, dolore di un nervo o ansia (gabapentin e pregabalin) aumenta il rischio di sovradosaggio da oppioidi, depressione respiratoria e può essere potenzialmente pericoloso per la vita.

Informi il medico ~~se sta assumendo gabapentin o pregabalin o altri~~ **se sta assumendo gabapentin o pregabalin o altri** tutti i farmaci sedativi che sta assumendo e segua scrupolosamente le sue raccomandazioni sulla dose. Potrebbe essere utile informare parenti o amici di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra riportati. Contatti il medico se manifesta questi sintomi.

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 2022
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	4 settembre 2022
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	3 novembre 2022