

**Allegato I**

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini della/e autorizzazione/i  
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 (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per teicoplanina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati sulla pancitopenia disponibili sia in letteratura e sia sulla base di segnalazioni spontanee che includono 14 casi con stretta relazione temporale di cui 1 caso con probabile nesso di causalità e 13 casi di pancitopenia con nesso di causalità possibile, ed inclusi 1 caso di risposta positiva alla ri-somministrazione (re-challenge) e 10 casi di risposta positiva alla sospensione della somministrazione (de-challenge) e in considerazione della già nota associazione causale per teicoplanina con altre malattie del sangue, il PRAC ritiene almeno ragionevole la possibilità che vi sia una relazione causale tra teicoplanina e pancitopenia. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei prodotti contenenti teicoplanina devono 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 della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su teicoplanina, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti teicoplanina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti teicoplanina 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 alla SOC “Patologie del sistema emolinfopoietico” con frequenza non nota:

**pancitopenia**

#### **Foglio illustrativo**

- Paragrafo 4

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta con frequenza non nota:

**bassi livelli di tutti i tipi di cellule del sangue**

**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:	07 agosto 2022
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	06 ottobre 2022