

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 terbutalina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili pubblicati nella letteratura scientifica e provenienti da sperimentazioni cliniche e ampi studi osservazionali basati sulla popolazione, e in considerazione di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che l'uso eccessivo di farmaci di sollievo contenenti terbutalina sia significativo e associato al peggioramento del controllo dell'asma e al rischio di esacerbazioni dell'asma potenzialmente letali. Inoltre, la somministrazione ai pazienti asmatici esclusivamente di medicinali di sollievo contenenti terbutalina non tratta l'affezione infiammatoria di base ed espone i pazienti al sovradosaggio di terbutalina, con le relative conseguenze indesiderate. I rischi di sovradosaggio di terbutalina devono essere nuovamente evidenziati ai pazienti e agli operatori sanitari, compresa una raccomandazione contro la monoterapia con terbutalina nell'asma intermittente/lieve.

Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto relative ai medicinali contenenti terbutalina nelle forme di dosaggio in polvere per inalazione e in soluzione per nebulizzazione 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 <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su terbutalina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> terbutalina 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 terbutalina 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 (polvere per inalazione e soluzione per nebulizzatore)

- Paragrafo 4.4

Ai pazienti cui viene prescritta una terapia antinfiammatoria regolare deve essere consigliato di continuare ad assumere il farmaco antinfiammatorio anche quando i sintomi diminuiscono e non richiedono <nome di fantasia>.

Se un regime posologico precedentemente efficace non fornisce più lo stesso sollievo dei sintomi, il paziente deve consultare un medico il prima possibile, in quanto ciò potrebbe rappresentare un segno di peggioramento dell'asma e ~~le ripetute inalazioni di beta-2-agonisti non devono quindi ritardare il~~richiede un riesame della terapia antiasmatica.

L'uso eccessivo di beta-agonisti a breve durata d'azione può mascherare la progressione della malattia di base e contribuire a un peggioramento del controllo dell'asma, comportando un aumento del rischio di gravi esacerbazioni dell'asma e di mortalità.

I pazienti che assumono terbutalina aggiuntiva "al bisogno" più di due volte alla settimana devono essere riesaminati per modificare adeguatamente il trattamento, in quanto questi pazienti sono a rischio di un uso eccessivo di terbutalina.

Foglio illustrativo

Paragrafo 3: Come usare [nome di fantasia]

<Nome di fantasia> deve essere usato al bisogno, e non regolarmente.

Consulti immediatamente il medico se i sintomi dell'asma (tosse, respiro corto, respiro sibilante o costrizione toracica) peggiorano o se le difficoltà respiratorie le impediscono di parlare, mangiare o dormire.

Se ha bisogno di dosi più elevate di <nome di fantasia> rispetto al solito per alleviare i suoi problemi respiratori, deve contattare il medico il prima possibile. Potrebbe quindi avere bisogno di ulteriori medicinali per controllare l'asma.

Se usa <nome di fantasia> più di due volte alla settimana per trattare i sintomi dell'asma, ciò significa che l'asma non è controllata adeguatamente e che sussiste un rischio maggiore di gravi attacchi di asma (peggioramento dell'asma) che possono avere complicazioni gravi e possono essere pericolosi per la vita o persino fatali. Contatti il medico il prima possibile per un riesame del trattamento dell'asma.

Se usa quotidianamente un medicinale contro l'infiammazione polmonare, ad esempio un "corticosteroide inalatorio", è importante che continui a usarlo regolarmente, anche se si sente meglio.

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 settembre 2022
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	28 ottobre 2022
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	29 dicembre 2022