

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 (PRAC) sui rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Updated Report, PSUR) per trimetazidina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Un'analisi dettagliata dei dati mostra che durante il periodo di riferimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha ricevuto 25 nuovi casi di "vertigine". Nel periodo post autorizzativo sono stati segnalati in totale 86 casi di "vertigine", 16 dei quali considerati gravi. Complessivamente sono stati riportati un elevato numero di eventi con *dechallenge* positiva ed alcuni eventi con *rechallenge* positiva. Anche se in diversi casi di "vertigine" sono stati identificati fattori confondenti, in 18 degli 86 casi non si può escludere il ruolo causale di trimetazidina.

Come riportato in letteratura, la "vertigine", in particolare nei pazienti anziani, può essere un fattore predittivo di cadute che possono essere causa principale di disabilità. In considerazione di quanto su riportato, le informazioni sul prodotto devono essere aggiornate per includere il rischio di "vertigine" con frequenza "non nota".

Il Gruppo di Coordinamento per il Mutuo riconoscimento e le Procedure Decentrate per uso umano (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 trimetazidina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio-rischio del/i medicinale/i contenente/i trimetazidina 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 della valutazione di questo singolo PSUR. Di conseguenza, il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio relative ad altri medicinali contenenti trimetazidina, attualmente autorizzati o che saranno autorizzati nella UE.

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 nella tabella Classificazione per sistemi e organi all'interno delle "Patologie dell'orecchio e del labirinto" con frequenza "non nota":

"Vertigine"

Foglio Illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati si sono verificati in un bassissimo numero di persone ma la loro esatta frequenza non è nota:

"sensazione di giramento (vertigine)"

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 marzo 2017
Trasmissione delle traduzioni degli allegati al parere alle autorità nazionali competenti:	6 maggio 2017
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare all'autorizzazione all'immissione in commercio):	5 luglio 2017