

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione
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*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per valaciclovir, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sul rischio di nefrite tubulointerstiziale provenienti dalla letteratura e dalle segnalazioni spontanee, che includono in alcuni casi una stretta relazione temporale, un de-challenge positivo e alla luce di un plausibile meccanismo d'azione, il PRAC ritiene che una relazione causale tra valaciclovir e nefrite tubulointerstiziale sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sui prodotti contenenti valaciclovir 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 all'immissione in commercio

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

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti valaciclovir 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 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 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nella Classificazione per sistemi e organi "Patologie renali e urinarie" con una frequenza "non nota".

Patologie renali e urinarie

Non nota: nefrite tubulointerstiziale

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4

Non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- **un'inflammazione dei reni (nefrite tubulointerstiziale)**

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:	30 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