

## **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 verapamil, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Tenendo conto dei dati disponibili sull'interazione farmacologica tra verapamil e metformina descritta in letteratura e in segnalazioni spontanee e alla luce di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che il rapporto causale tra verapamil e riduzione dell'effetto ipoglicemizzante della metformina sia una possibilità almeno ragionevole.

Tenendo conto dei dati disponibili sul rischio di sindrome da distress respiratorio acuto riportati in letteratura e alla luce di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC considera che un rapporto causale tra sovradosaggio di verapamil e sindrome da distress respiratorio acuto sia una possibilità almeno ragionevole.

Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti verapamil dovrebbero 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 <del'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio**

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

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <del'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti verapamil 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 4.5

Devono essere aggiunte le interazioni come segue:

**La somministrazione concomitante di verapamil e metformina può ridurre l'efficacia della metformina.**

- Paragrafo 4.9

La **sindrome da distress respiratorio acuto** deve essere aggiunta alle altre manifestazioni cliniche di sovradosaggio di verapamil.

### **Foglio illustrativo**

- Paragrafo 2

Altri medicinali e verapamil

<Informi il <medico> <o> il <farmacista> se <sta assumendo> <usando>, ha recentemente <assunto> <usato> o potrebbe <assumere> <usare> qualsiasi altro medicinale.>

**Verapamil può ridurre l'effetto ipoglicemizzante della metformina.**

**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 10/2020 |
| Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:   | {29/11/2020}                 |
| Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio): | {20/01/2021}                 |