

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 vinorelbina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sui rischi di embolia polmonare, sindrome da encefalopatia posteriore reversibile e iperpigmentazione cutanea (iperpigmentazione striata del tessuto sovrastante le vene) emersi nel corso di studi clinici, riportati in letteratura e in segnalazioni spontanee, che includono, in alcuni casi, una stretta correlazione temporale, un rechallenge positivo, il PRAC ritiene che una correlazione causale tra vinorelbina ed embolia polmonare, sindrome da encefalopatia posteriore reversibile e iperpigmentazione cutanea (iperpigmentazione striata del tessuto sovrastante le vene) sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sui prodotti contenenti vinorelbina debbano essere aggiornate 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 vinorelbina, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente (dei medicinali contenenti) vinorelbina 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 vinorelbina 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 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~~)

Entrambe le forme di vinorelbina (ev, orale):

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.8

Nella categoria di classificazione per sistemi e organi Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche devono essere aggiunte le seguenti reazioni avverse, con frequenza non nota:

Embolia polmonare

Foglio illustrativo

Paragrafo 4:

Durante il trattamento con (nome del prodotto), si rivolga immediatamente al medico se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti sintomi

.....

dolore toracico, respiro corto e svenimento, che possono essere sintomi di un coagulo in un vaso sanguigno nei polmoni (embolia polmonare)

Entrambe le forme di vinorelbina (ev, orale):

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.8

Nella categoria di classificazione per sistemi e organi Patologie del sistema nervoso devono essere aggiunte le seguenti reazioni avverse, con frequenza non nota:

Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile

Foglio illustrativo

Paragrafo 4:

Durante il trattamento con (nome del prodotto), si rivolga immediatamente al medico se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti sintomi

....

mal di testa, alterazione dello stato mentale che può causare confusione e coma, convulsioni, visione annebbiata e pressione arteriosa alta, che possono essere segno di una patologia neurologica quale la sindrome da encefalopatia posteriore reversibile

Forma ev di vinorelbina:

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.8

Nella categoria di classificazione per sistemi e organi Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo devono essere aggiunte le seguenti reazioni avverse, con frequenza non nota:

Iperpigmentazione cutanea (iperpigmentazione striata del tessuto sovrastante le vene)

Foglio illustrativo

Paragrafo 4:

Non nota:

Colore più scuro della cute lungo il percorso delle vene

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	Riunione del CMDh del 15 dicembre
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	29 gennaio 2023
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	30 marzo 2023