

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere
pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru alergenul terapeutic: Ambrosia Artemisiifolia (302) (administrare sublinguală, produse autorizate prin procedură descentralizată), concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza datelor disponibile în literatura de specialitate privind riscul de „decolorare a mucoasei bucale”, adică a rapoartelor spontane care indică în 9 cazuri un rezultat pozitiv după prima administrare și în 3 cazuri un rezultat pozitiv după readministrare, PRAC consideră că relația de cauzalitate dintre extractul de alergen Ambrosia Artemisiifolia (administrare sublinguală) și „decolorarea mucoasei bucale” este cel puțin rezonabil posibilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la produsele care conțin ca substanță activă extractul de alergen Ambrosia Artemisiifolia trebuie modificate în consecință.

{text}

[OPTION 1: CMDh agrees]

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru alergenul terapeutic: Ambrosia Artemisiifolia (302) (administrare sublinguală, produse autorizate prin procedură descentralizată), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin alergenul terapeutic: Ambrosia Artemisiifolia (302) (administrare sublinguală, produse autorizate prin procedură descentralizată) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament. CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

[OPTION 2: CMDh disagrees]

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh nu este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Explicația detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor față de recomandarea PRAC

{text}

Având în vedere recomandarea PRAC <și dezbaterile din cadrul CMDh>, CMDh consideră următoarele:

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin { substanța activă așa cum apare/substanțele active așa cum apar în lista EURD} rămâne neschimbat și recomandă prin <consens><decizia majorității> menținerea autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin {substanța activă așa cum apare/substanțele active așa cum apar în lista EURD} rămâne neschimbat, dar recomandă prin <consens><decizia majorității> modificarea autorizației/autorizațiilor de punere pe piață după cum urmează:>

<Actualizarea punctului {n} <și {n}> din RCP, adăugând <reacția adversă {x} cu o frecvență de {y}> <o atenționare privind {z}><...>. <Prospectul se actualizează în consecință.>>

<Condițiile impuse pentru acordarea autorizației de punere pe piață sunt următoarele:>

[In case the CMDh departs from the PRAC on follow-up requirements]

<În plus, deținătorul autorizației de punere pe piață/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să abordeze, de asemenea, următoarele aspecte în următorul RPAS:

- [list]>

<În plus, deținătorul autorizației de punere pe piață/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să depună un plan de management al riscurilor actualizat în termen de {x} luni pentru a soluționa următoarele probleme:

- [list]>

Anexa II

Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat /medicamentele autorizate la nivel național

<Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~tăiat~~)>

<Rezumatul caracteristicilor produsului>

- Secțiunea 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată sub denumirea SOC „*Tulburări gastrointestinale*” cu frecvență *necunoscută*:

Decolorarea mucoasei bucale

<Prospect>

Secțiunea 4. Efecte secundare posibile

Subsecțiunea *Alte efecte secundare posibile*:

Nu se cunosc (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- **Modificări de culoare ale mucoasei bucale**

<Anexa III>

<Condițiile autorizației/autorizațiilor de punere pe piață>

Anexa <III> <IV>

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din decembrie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	26 ianuarie 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	27 martie 2025