

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 toxina botulinică de tip A, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza dovezilor prezentate în Raportul de evaluare al PRAC, se recomandă următoarele actualizări ale informațiilor referitoare la medicament pentru VISTABEL și BOTOX.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru toxina botulinică de tip A, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin toxină botulinică de tip A este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin toxină botulinică de tip A sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

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

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

Sunt recomandate următoarele modificări ale informațiilor referitoare la medicament pentru VISTABEL
(textul nou este **subliniat și îngrosat**)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.8 Ridurile de pe frunte și ridurile glabelare cu sau fără ridurile de tip „laba gâștei”
Clasificarea pe aparate, organe și sisteme: Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv
Termen preferat: **Semnul Mephisto (ridicarea laterală a sprâncenelor)**
Frecvență: **Frecvente**

Pct. 4.8 Ridurile glabelare
Clasificarea pe aparate, organe și sisteme: Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv
Termen preferat: **Semnul Mephisto (ridicarea laterală a sprâncenelor)**
Frecvență: **Mai puțin frecvente**

Prospect

Pct. 4 Reacții adverse posibile
Injecții pentru ameliorarea temporară a ridurilor de pe frunte și a ridurilor verticale dintre sprâncene, care apar la încruntarea sprâncenelor, atunci când sunt tratate împreună cu sau fără ridurile în formă de evantai din colțul ochilor.
Frecvente: **Semnul Mephisto (ridicarea părții exterioare a sprâncenelor)**

Injecții pentru ameliorarea temporară a ridurilor verticale dintre sprâncene
Mai puțin frecvente: **Semnul Mephisto (ridicarea părții exterioare a sprâncenelor)**

Sunt propuse următoarele actualizări pentru BOTOX (**textul nou este subliniat și îngrosat**):

Rezumatul caracteristicilor produsului:

Pct. 4.8 Migrenă cronică
Clasificarea pe aparate, organe și sisteme: Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv
Termen preferat: **Semnul Mephisto (ridicarea laterală a sprâncenelor)**
Frecvență: **Cu frecvență necunoscută**

Prospect

Pct. 4 Reacții adverse posibile
Injecții la nivelul capului și gâtului pentru tratarea durerilor de cap la pacienții care suferă de migrenă cronică
Cu frecvență necunoscută: **Semnul Mephisto (ridicarea părții exterioare a sprâncenelor)**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din septembrie 2022
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	30 octombrie 2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	29 decembrie 2022