

Anexa I

Concluzii științifice și motivele modificării termenilor autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere Raportul de evaluare PRAC privind Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru nicotină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate privind fibrilația atrială, inclusiv în 4 cazuri în care a existat o relație temporală apropiată, un efect pozitiv la întreruperea administrării (de-challenge) și/sau la reintroducerea administrării (re-challenge), precum și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, statul membru conducător PRAC consideră că există cel puțin o posibilitate rezonabilă de relație cauzală între nicotina administrată oral și fibrilația atrială. Statul membru conducător PRAC a concluzionat că informațiile despre produs, pentru medicamentele care conțin nicotină (formulări orale și oromucosale) trebuie modificate în mod corespunzător, pentru a include cele mai recente concluzii.

După ce a analizat recomandarea PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motivele modificării termenilor autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice privind nicotina, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin nicotină este neschimbat, cu condiția implementării modificărilor propuse pentru informațiile despre produs.

CMDh recomandă ca termenii autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață să fie modificați.

Anexa II

**Modificări ale informațiilor despre produs pentru medicamentul autorizat /medicamentele
autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse în secțiunile relevante ale Informațiilor despre Produs (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Doar pentru formulări orale și oromucosale

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Secțiunea 4.8

Dacă „Fibrilația atrială” este deja inclusă în secțiunea 4.8 cu alte frecvențe, frecvența existentă ar trebui menținută.

Următoarele reacții adverse ar trebui adăugate sub grupul de afecțiuni cardiace, cu o frecvență necunoscută:

Fibrilație atrială

Prospect

Următoarea reacție adversă ar trebui adăugată dacă informațiile referitoare la reacția adversă nu sunt deja disponibile. În cazul în care există informații despre fibrilația atrială, acestea ar trebui să rămână.

4. Reacții adverse posibile

Alte reacții adverse

Cu frecvență necunoscută:

- Un ritm cardiac rapid și neregulat (Fibrilație atrială)

Anexa III

Calendarul pentru implementarea acestei poziții

Calendarul pentru implementarea acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Ședința CMDh Iulie 2025
Transmiterea către autoritățile naționale competente a traducerilor anexelor la poziția:	07 Septembrie 2025
Implementarea poziției de către Statele Membre (transmiterea variației de către Deținătorul autorizației de punere pe piață):	06 Noiembrie 2025