

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini 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*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per idrossicarbamide (ad eccezione dei prodotti autorizzati attraverso procedura centralizzata), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Tenuto conto dei dati disponibili in letteratura circa l'interferenza di idrossicarbamide con i sistemi CGM, inclusa, in alcuni casi, una stretta relazione temporale, e tenuto conto di un plausibile meccanismo d'azione, il PRAC ritiene che una relazione causale tra idrossicarbamide e le letture falsamente elevate del glucosio del sensore CGM che provocano ipoglicemia, sia perlomeno una ragionevole possibilità. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto relative ai medicinali contenenti idrossicarbamide debbano essere, di conseguenza, modificate.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il CMDh concorda con le relative conclusioni generali e con i motivi della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su idrossicarbamide (ad eccezione dei prodotti autorizzati attraverso procedura centralizzata), il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti idrossicarbamide (ad eccezione dei prodotti autorizzati attraverso procedura centralizzata) sia invariato, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale 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 4.4

Interferenza con i sistemi di monitoraggio continuo del glucosio (CGM)

Idrossicarbamide può causare letture falsamente aumentate dei risultati del sensore del glucosio di alcuni sistemi di monitoraggio continuo del glucosio (CGM), il che può causare ipoglicemia se i risultati del sensore del glucosio vengono utilizzati per dosare l'insulina.

Se i sistemi CGM devono essere utilizzati contemporaneamente al trattamento con idrossicarbamide, consultare il prescrittore del CGM circa la necessità di prendere in considerazione metodi alternativi di monitoraggio del glucosio.

Foglio illustrativo

- **2. Cosa deve sapere prima di <prendere> <usare>**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico <o> <al farmacista> <o all'infermiere> prima di <prendere> <usare> X

Se ha il diabete e sta usando un sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) per controllare il glucosio nel sangue, idrossicarbamide (noto anche come idrossiurea) può causare letture del glucosio falsamente elevate, da parte di alcuni sensori. Ciò potrebbe comportare l'utilizzo di una quantità di insulina superiore al necessario, con conseguente abbassamento della glicemia (ipoglicemia). Si rivolga al medico che Le ha prescritto il CGM per sapere se è sicuro usarlo contemporaneamente a X.

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 luglio 2024
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	8 settembre 2024
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	7 novembre 2024