

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### IMJUDO 20 mg/mL concentrato per soluzione per infusione tremelimumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è IMJUDO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato IMJUDO
3. Come viene somministrato IMJUDO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IMJUDO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è IMJUDO e a cosa serve

IMJUDO è un medicinale antitumorale. Contiene il principio attivo tremelimumab, che è un tipo di farmaco chiamato *anticorpo monoclonale*. Questo medicinale è stato concepito per riconoscere una sostanza bersaglio specifica presente nel corpo. IMJUDO agisce aiutando il sistema immunitario a combattere il tumore.

IMJUDO in associazione a durvalumab è usato per trattare un tipo di tumore del fegato chiamato carcinoma epatocellulare (hepatocellular carcinoma, HCC) avanzato o non resecabile. Viene utilizzato quando l'HCC:

- non può essere rimosso con un intervento chirurgico (non resecabile) e
- potrebbe essersi diffuso all'interno del fegato o in altre parti del corpo.

IMJUDO è usato per trattare un tipo di tumore polmonare chiamato tumore del polmone non a piccole cellule avanzato negli adulti. Sarà usato in associazione ad altri farmaci antitumorali (durvalumab e chemioterapia).

Poiché IMJUDO viene somministrato in associazione a altri farmaci antitumorali, è importante leggere anche il foglio illustrativo di questi altri medicinali. In caso di domande su questi medicinali, si rivolga al medico.

#### 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato IMJUDO

##### IMJUDO non le deve essere somministrato

se è allergico a tremelimumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se ha dubbi, si rivolga al medico.

#### Avvertenze e precauzioni

**Si rivolga al medico prima che le venga somministrato IMJUDO se:**

- ha una malattia autoimmune (una malattia in cui il sistema immunitario attacca le sue stesse cellule)
- ha subito un trapianto d'organo
- soffre di problemi polmonari o respiratori
- ha problemi al fegato.

**Si rivolga al medico** prima che le venga somministrato IMJUDO, se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda.

Quando le viene somministrato IMJUDO, può avere alcuni **effetti indesiderati gravi**.

Il medico potrebbe somministrarle altri farmaci che impediscono complicazioni più gravi e per aiutare a ridurre i sintomi. Il medico potrebbe ritardare la dose successiva di IMJUDO o interrompere il suo trattamento con IMJUDO. **Si rivolga immediatamente al medico** se dovesse manifestare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- tosse o peggioramento della tosse; respiro affannoso; dolore al torace (possono essere segni di infiammazione dei **polmoni**)
- nausea o vomito; sensazione di mancanza di appetito; dolore al lato destro dello stomaco; ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi; sonnolenza; urine scure o sanguinamento o formazione di lividi più facilmente del solito (possono essere segni di infiammazione del **fegato**)
- diarrea o movimenti intestinali più frequenti del solito; feci nere, catramose o appiccicose con sangue o muco; forte dolore o dolorabilità dello stomaco (possono essere segni di infiammazione dell'**intestino**, o di un foro nell'intestino)
- battito cardiaco accelerato; estrema stanchezza; aumento di peso o perdita di peso; capogiri o svenimento; perdita dei capelli; sensazione di freddo; stipsi; mal di testa che non spariscono o mal di testa insoliti (possono essere segni di **ghiandole** infiammate, specialmente la tiroide, le ghiandole surrenali, l'ipofisi o il pancreas)
- sensazione di maggior fame o sete del solito; minzione più frequente del normale; alti livelli di zuccheri nel sangue; respirazione profonda e rapida; stato confusionale; odore dolciastro dell'alito; gusto dolce o metallico in bocca o un odore diverso delle urine o del sudore (possono essere segni di **diabete**)
- diminuzione della quantità di urina (può essere segno di infiammazione dei **reni**)
- eruzione cutanea; prurito; formazione di vesciche sulla pelle o ulcere in bocca o in altre superfici umide (possono essere segni di infiammazione della **pelle**)
- dolore al torace; respiro affannoso; battito cardiaco irregolare (possono essere segni di infiammazione del **muscolo cardiaco**)
- dolore o debolezza muscolare o rapido affaticamento dei muscoli (possono essere segni di infiammazione o altri problemi dei **muscoli**)
- brividi o tremori, prurito o eruzione cutanea, vampate di calore, respiro affannoso o sibilante, capogiri o febbre (possono essere segni di **reazioni correlate all'infusione**)
- crisi convulsive; rigidità del collo; mal di testa; febbre, brividi; vomito; sensibilità degli occhi alla luce; stato confusionale e sonnolenza (possono essere segni di infiammazione del **cervello** o della membrana che circonda il cervello e il **midollo spinale**)
- dolore; debolezza e paralisi a mani, piedi o braccia (possono essere segni di infiammazione dei **nervi**, sindrome di Guillain-Barré)
- dolore articolare, gonfiore e/o rigidità (possono essere segni di infiammazione delle **articolazioni**, artrite immuno-mediata)
- arrossamento dell'occhio, dolore oculare, sensibilità alla luce e/o alterazioni della vista (possono essere segni e sintomi di infiammazione dell'**occhio**, uveite)
- sanguinamento (dal naso o dalle gengive) e/o lividi (possono essere segni di **basso livello di piastrine**).

**Si rivolga immediatamente al medico** se ha uno qualsiasi dei sintomi elencati sopra.

### **Bambini e adolescenti**

IMJUDO non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni perché non è stato studiato in questi pazienti.

### **Altri medicinali e IMJUDO**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include farmaci a base di erbe e farmaci da banco.

### **Gravidanza e fertilità**

Questo medicinale **non è raccomandato durante la gravidanza**. Informi il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Se Lei è una donna che può rimanere incinta, deve usare un metodo contraccettivo efficace mentre è in trattamento con IMJUDO e per almeno 3 mesi dopo la sua ultima dose.

### **Allattamento**

Informi il medico se sta allattando al seno. Non è noto se IMJUDO passi nel latte materno. Potrebbe esserle consigliato di non allattare durante il trattamento e per almeno 3 mesi dopo la sua ultima dose.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che IMJUDO alteri la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Tuttavia, se manifesta effetti indesiderati che compromettono la sua capacità di concentrazione e reazione, deve fare attenzione quando guida o usa macchinari.

### **IMJUDO ha un basso contenuto di sodio**

IMJUDO contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

## **3. Come viene somministrato IMJUDO**

IMJUDO sarà somministrato in ospedale o in ambulatorio, sotto la supervisione di un medico esperto. Il medico le somministrerà IMJUDO come flebo in vena (infusione) per circa 1 ora.

Viene somministrato in associazione a durvalumab per il tumore del fegato.

### **La dose raccomandata**

- Se lei pesa 40 o più kg, la dose è di 300 mg come una singola dose monouso.
- Se lei pesa meno di 40 kg, la dose sarà di 4 mg per kg di peso corporeo.

Quando IMJUDO viene somministrato in associazione a durvalumab per il suo tumore del fegato, le sarà somministrato prima IMJUDO, poi durvalumab.

Viene somministrato in associazione a durvalumab e chemioterapia per il tumore del polmone.

### **La dose raccomandata**

- Se lei pesa 34 o più kg, la dose è di 75 mg ogni 3 settimane
- Se lei pesa meno di 34 kg, la dose sarà 1 mg per kg di peso corporeo ogni 3 settimane

Normalmente lei riceverà un totale di 5 dosi di IMJUDO. Le prime 4 dosi sono somministrate nelle settimane 1, 4, 7 e 10. La quinta dose è poi normalmente somministrata 6 settimane più tardi, alla settimana 16. Sarà il medico a decidere il numero di trattamenti di cui lei avrà bisogno.

Quando IMJUDO è somministrato in associazione a durvalumab e chemioterapia, le sarà somministrato IMJUDO per primo, quindi durvalumab e infine la chemioterapia.

### **Se salta un appuntamento**

È molto importante non saltare le dosi di questo medicinale. Se dovesse mancare a un appuntamento, **contatti immediatamente il medico** per fissarne un altro.

Se ha qualsiasi altra domanda relativa al suo trattamento, si rivolga al medico.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Quando riceve IMJUDO, può avere alcuni effetti indesiderati gravi. **Vedere paragrafo 2** per un elenco dettagliato di tali effetti.

**Si rivolga immediatamente al medico** se accusa uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, che sono stati segnalati in uno studio clinico con pazienti che ricevevano IMJUDO in associazione a durvalumab.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati negli studi clinici in pazienti che assumevano IMJUDO in associazione a durvalumab:

##### **Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)**

- ridotta attività della tiroide che può causare stanchezza o aumento di peso
- tosse
- diarrea
- dolore di stomaco
- risultati anomali degli esami della funzionalità del fegato (aspartato aminotransferasi aumentata; alanina aminotransferasi aumentata)
- eruzione cutanea
- prurito
- febbre
- gonfiore alle gambe (edema periferico)

##### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- infezioni delle vie respiratorie superiori
- infezione ai polmoni (infezione polmonare)
- malattia simil-influenzale
- infezioni ai denti e ai tessuti molli della bocca
- aumentata attività della tiroide che può causare battito cardiaco accelerato o perdita di peso
- infiammazione della tiroide (tiroidite)
- diminuzione della secrezione degli ormoni prodotti dalle ghiandole surrenali che può causare stanchezza
- infiammazione dei polmoni (polmonite)
- risultati anomali degli esami della funzionalità del pancreas
- infiammazione dell'intestino o colon (colite)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- infiammazione del fegato (epatite)
- infiammazione della pelle
- sudorazioni notturne
- dolore muscolare (mialgia)
- risultati anomali degli esami della funzionalità renale (creatinina nel sangue aumentata)
- minzione dolorosa (disuria)
- reazione all'infusione del medicinale che può causare febbre o vampate di calore

**Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- infezione fungina nella bocca
- ridotta attività dell'ipofisi; infiammazione dell'ipofisi
- una condizione in cui i muscoli si indeboliscono e si affaticano rapidamente (miastenia grave)
- infiammazione della membrana che circonda il midollo spinale e il cervello (meningite)
- infiammazione del cuore (miocardite)
- voce rauca (disfonia)
- cicatrizzazione del tessuto polmonare
- formazione di vescicole sulla pelle
- infiammazione dei muscoli (miosite)
- infiammazione dei muscoli e dei vasi
- infiammazione dei reni (nefrite) che può diminuire la quantità di urina
- infiammazione delle articolazioni (artrite immuno-mediata)

**Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1 000)**

- infiammazione dell'occhio (uveite)

**Sono stati segnalati altri effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- basso numero di piastrine con segni di eccessivo sanguinamento e formazione di lividi (trombocitopenia immune)
- diabete insipido
- diabete mellito di tipo 1
- infiammazione dei nervi (sindrome di Guillain-Barré)
- infiammazione del cervello (encefalite)
- foro nell'intestino (perforazione intestinale)
- infiammazione della vescica (cistite). Segni e sintomi possono includere minzione frequente e/o dolorosa, urgenza a urinare, sangue nelle urine, dolore o pressione nella parte inferiore dell'addome.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati negli studi clinici in pazienti che assumevano IMJUDO in associazione a durvalumab e chemioterapia a base di platino:

**Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)**

- infezioni delle vie respiratorie superiori
- infezione ai polmoni (infezione polmonare)
- basso numero di globuli rossi
- basso numero di globuli bianchi
- basso numero di piastrine
- ridotta attività della tiroide che può causare stanchezza o aumento di peso
- appetito ridotto
- tosse
- nausea
- diarrea
- vomito
- stipsi
- risultati anomali degli esami di funzionalità del fegato (aspartato aminotransferasi aumentata; alanina aminotransferasi aumentata)
- perdita di capelli
- eruzione cutanea
- prurito
- dolore articolare (artralgia)
- sensazione di stanchezza o debolezza
- febbre

**Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- malattia simil-influenzale
- infezione fungina nella bocca
- basso numero di globuli bianchi con segni di febbre
- basso numero di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (pancitopenia)
- aumentata attività della tiroide che può causare battito cardiaco accelerato o perdita di peso
- riduzione dei livelli di ormoni prodotti dalle ghiandole surrenali che può causare stanchezza
- ridotta attività dell'ipofisi; infiammazione dell'ipofisi
- infiammazione della tiroide (tiroidite)
- infiammazione dei nervi con conseguenti intorpidimento, debolezza, formicolio o dolore urente a braccia e gambe (neuropatia periferica)
- infiammazione dei polmoni (polmonite)
- voce rauca (disfonia)
- infiammazione della bocca o delle labbra
- risultati anomali degli esami della funzionalità del pancreas
- dolore di stomaco
- infiammazione dell'intestino o colon (colite)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- infiammazione del fegato che può causare nausea o calo dell'appetito (epatite)
- dolore muscolare (mialgia)
- risultati anomali degli esami della funzionalità renale (creatinina nel sangue aumentata)
- minzione dolorosa (disuria)
- gonfiore alle gambe (edema periferico)
- reazione all'infusione del medicinale che può causare febbre o vampate di calore

**Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- infezioni ai denti e ai tessuti molli della bocca
- basso numero di piastrine con segni di eccessivo sanguinamento e formazione di lividi (trombocitopenia immune)
- diabete insipido
- diabete mellito di tipo 1
- infiammazione del cervello (encefalite)
- infiammazione del cuore (miocardite)
- cicatrizzazione del tessuto polmonare
- formazione di vescicole sulla pelle
- sudorazioni notturne
- infiammazione della pelle
- infiammazione dei muscoli (miosite)
- infiammazione dei muscoli e dei vasi
- infiammazione dei reni (nefrite) che può diminuire la quantità di urina
- infiammazione della vescica (cistite). Segni e sintomi possono includere minzione frequente e/o dolorosa, urgenza a urinare, sangue nelle urine, dolore o pressione nella parte inferiore dell'addome
- infiammazione dell'occhio (uveite)
- infiammazione delle articolazioni (artrite immuno-mediata)

**Sono stati segnalati altri effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- una condizione in cui i muscoli si indeboliscono e si affaticano rapidamente (miastenia gravis)
- infiammazione dei nervi (sindrome di Guillain-Barré)
- infiammazione della membrana che circonda il midollo spinale e il cervello (meningite)
- foro nell'intestino (perforazione intestinale)

**Si rivolga immediatamente al medico** se dovesse manifestare uno qualsiasi degli effetti indesiderati di cui sopra.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, **si rivolga al medico**. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il **sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare IMJUDO**

IMJUDO Le sarà somministrato in un ospedale o ambulatorio, e l'operatore sanitario sarà responsabile della conservazione di questo medicinale.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad." e sull'etichetta del flaconcino dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che il farmaco è torbido, ha cambiato colore o contiene particelle visibili.

Non conservi alcuna frazione inutilizzata della soluzione per infusione per il riutilizzo. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da questo medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene IMJUDO**

Il principio attivo è tremelimumab.

Ogni mL di concentrato per soluzione per infusione contiene 20 mg di tremelimumab.

Un flaconcino contiene 300 mg di tremelimumab in 15 mL di concentrato o 25 mg di tremelimumab in 1,25 mL di concentrato.

Gli altri componenti sono: istidina, istidina cloridrato monoidrato, trealosio diidrato, disodio edetato diidrato (vedere paragrafo 2 "IMJUDO ha un basso contenuto di sodio"), polisorbato 80, acqua per preparazione iniettabile.

### **Descrizione dell'aspetto di IMJUDO e contenuto della confezione**

IMJUDO concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile) è una soluzione sterile, senza conservanti, da limpida a leggermente opalescente, da incolore a leggermente gialla, priva di particelle visibili.

È disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino di vetro da 1,25 mL di concentrato o 1 flaconcino di vetro da 15 mL di concentrato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Svezia

**Produttore**

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Svezia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

**Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel: +36 1 883 6500

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 85 808 9900

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 91 301 91 00

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 245 73 00

**Francia**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Portogallo**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland)

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited

DAC  
Tel: +353 1609 7100

Tel: +386 1 51 35 600

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**  
AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Italia**  
AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 00704500

**Suomi/Finland**  
AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Κύπρος**  
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Sverige**  
AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**  
SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**

#### **Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

#### **Preparazione e somministrazione dell'infusione:**

- I medicinali destinati alla somministrazione per via parenterale devono essere sottoposti a controllo visivo prima di essere somministrati, onde escludere la presenza di particolato e segni di alterazione del colore. Il concentrato è una soluzione da limpida a opalescente, da incolore a leggermente gialla, priva di particelle visibili. Eliminare il flaconcino se la soluzione è torbida, in caso di alterazioni del colore o in presenza di particelle visibili.
- Non agitare il flaconcino.
- Prelevare il volume richiesto di concentrato dal/dai flaconcino/i e trasferirlo in una sacca per uso endovenoso contenente una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) o una soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/mL (5%), per preparare una soluzione diluita con una concentrazione finale compresa tra 0,1 e 10 mg/mL. Miscelare la soluzione diluita capovolgendo delicatamente.
- Utilizzare immediatamente il medicinale una volta diluito. La soluzione diluita non deve essere congelata. Se non utilizzato immediatamente, il tempo totale dalla perforazione del flaconcino all'inizio della somministrazione non deve superare le 24 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C o 12 ore a temperatura ambiente (fino a 25 °C). Se conservate in frigorifero, le sacche per uso endovenoso deve essere lasciate a raggiungere la temperatura ambiente prima dell'uso. Somministrare la soluzione per infusione per via endovenosa nell'arco di 1 ora utilizzando un filtro sterile in linea da 0,2 o 0,22 micron a basso assorbimento proteico.
- Non co-somministrare altri medicinali attraverso la stessa linea d'infusione.
- IMJUDO è monodose. Eliminare qualsiasi porzione inutilizzata rimanente nel flaconcino.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

**ALLEGATO IV**  
**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI**  
**DELL'AUTORIZZAZIONE 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 (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per tremelimumab, le conclusioni scientifiche del PRAC sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili provenienti dagli studi clinici, dalla letteratura e dalle segnalazioni spontanee e alla luce di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale tra tremelimumab in associazione a durvalumab e "uveite" e "artrite" sia quanto meno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei prodotti contenenti tremelimumab devono essere modificate di conseguenza.

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

## **Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su tremelimumab, il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti tremelimumab sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.