

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'acide acétylsalicylique, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

L'administration concomitante d'acide acétylsalicylique et de métamizole diminue de manière cliniquement significative l'activité antiplaquettaire de l'acide acétylsalicylique. Cette interaction médicamenteuse avait déjà été discutée lors de la dernière procédure PSUSA et devait faire l'objet d'une surveillance supplémentaire. Un nouvel article sur cette question a été publié au cours de la période de reporting. De plus, l'interaction médicamenteuse a également été abordée à propos du métamizole (PSUSA / 00001997/201804) et les titulaires d'AMM de produits contenant du métamizole ont dû modifier leurs informations produit en conséquence.

Le cycle de PSUR reste inchangé.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'acide acétylsalicylique, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'acide acétylsalicylique demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Section 4.5

L'interaction suivante devrait être ajoutée :

Le métamizole peut réduire l'effet de l'acide acétylsalicylique sur l'agrégation plaquettaire lorsqu'il est pris de façon concomitante. Par conséquent, cette association doit être utilisée avec prudence chez les patients prenant de l'aspirine à faible dose pour la cardioprotection.

Notice

- Section 2

Le métamizole (substance qui diminue la douleur et la fièvre) peut réduire l'effet de l'acide acétylsalicylique sur l'agrégation plaquettaire (adhérence des cellules sanguines entre elles et formation d'un caillot sanguin), lorsqu'il est pris en même temps. Par conséquent, cette association doit être utilisée avec prudence chez les patients prenant de l'aspirine à faible dose pour la cardioprotection.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh d'octobre 2019
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	01/12/2019
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	30/01/2020