

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'ibuprofène/le lévomenthol, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles concernant les réactions de photosensibilité issues de la littérature, à savoir des rapports spontanés mentionnant au minimum 2 cas avec un lien temporel proche, et les conclusions du PSUSA-00010649-202002 (concernant l'ibuprofène, l'ibuprofène lysine et l'association ibuprofène/caféine), le PRAC considère qu'il existe au moins une possibilité raisonnable de lien de cause à effet entre l'ibuprofène/le lévomenthol et les réactions de photosensibilité. Dès lors, le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant de l'ibuprofène/du lévomenthol devaient être modifiées en conséquence.

Le PRAC a également conclu que les informations sur les produits contenant de l'ibuprofène/du lévomenthol pour lesquels la photosensibilité était déjà reprise dans la liste des effets indésirables liés au médicament (quelle qu'en soit la fréquence) ne devaient pas être modifiées. Cependant, si d'autres termes liés aux réactions de photosensibilité sont utilisés dans les informations sur le produit, ceux-ci doivent être évalués au cas par cas conformément à la terminologie MedDRA.

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'ibuprofène/au lévomenthol, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le(s) principe(s) actif(s) ibuprofène/lévomenthol est favorable, 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'ibuprofène/lévomenthol 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 la modification des termes de ces autorisations de mise sur le marché en conséquence.

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

Rubrique 4.8 : Effets indésirables

SOC Affections de la peau et du tissu sous-cutané

réactions de photosensibilité - fréquence indéterminée

Notice

Rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

la peau devient sensible à la lumière - fréquence indéterminée

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de l'accord

Adoption de l'accord du CMDh:	Réunion du CMDh de mars 2021
Transmission des traductions des annexes de l'accord aux autorités nationales compétentes:	9 mai 2021
Mise en œuvre de l'accord par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	8 juillet 2021