

Annex I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC sur le(s) PSUR(s) pour mizolastine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Depuis la commercialisation, des cas de vomissements ont été observés en association avec l'utilisation de mizolastine . Au total, 32 cas ont été rapportés (7 cas graves et 25 cas non graves), dont 10 cas durant l'intervalle du PSUR (1 cas grave et 9 cas non graves). Cumulativement, 10 cas rapportaient une évolution favorable de l'effet indésirable à l'arrêt du traitement dont 2 cas avec récurrence de l'effet indésirable à la réintroduction du médicament.

Sur la base de l'analyse des cas rapportés depuis la commercialisation, prenant en considération le nombre de cas, l'association temporelle et la présence d'évolutions favorables de l'effet indésirable à l'arrêt du traitement et de réintroductions positives, le PRAC a conclu qu'une possible relation de causalité peut exister et recommande donc d'ajouter l'effet indésirable «vomissements» avec une fréquence " Non déterminée " dans la rubrique 4.8 du résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Le CMDh est d'accord avec les conclusions scientifiques du PRAC.

Motifs de la modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques concernant mizolastine, le CMDh est d'avis que le rapport bénéfice / risque des médicaments contenant mizolastine reste inchangé, sous réserve des modifications proposées aux informations produit.

Le CMDh parvient à la conclusion que les autorisations de mise sur le marché des produits dans le cadre de cette évaluation unique des PSUR doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant mizolastine sont actuellement autorisés dans l'UE ou font l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE, le CMDh recommande aux États membres concernés et aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de prendre dûment en considération cette position.

Annex II

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

**Modifications à inclure dans les rubriques concernées des informations sur le produit
(nouveau texte souligné et en gras, texte supprimé barré)**

Résumé des Caractéristiques du Produit

- Section 4.8

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés sous la SOC Affections gastro-intestinales avec une fréquence "Non déterminée":

Affections gastro-intestinales

Non déterminée: **vomissement**

Notice : information du patient

Section 4: Effets secondaires possibles

Non déterminée: **Vomissement**

Annex III

Calendrier pour la mise en œuvre de cette position

Calendrier pour la mise en œuvre de cette position

Adoption de la position du CMDh:	réunion du CMDh du Juillet 2018
Transmission aux autorités nationales compétentes des traductions des annexes à cette position:	08 septembre 2018
Mise en œuvre de la position par les États membres (dépôt de la variation par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	07 novembre 2018