

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 la nafaréline, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des cas continus de syndrome d'hyperstimulation ovarienne survenus après la commercialisation et compte tenu de la gravité des cas rapportés, le PRAC a conclu que l'information produit des produits contenant de la nafaréline devaient être modifiées afin de mieux refléter le risque important identifié de syndrome d'hyperstimulation ovarienne.

Mise à jour de la rubrique 4.4 du RCP pour ajouter un avertissement sur le syndrome d'hyperstimulation ovarienne. La notice est mise à jour en conséquence.

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 la nafaréline, le CMDh est d'avis que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la nafaréline 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 la nafaréline 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

- Rubrique 4.4

Un avertissement doit être ajouté comme suit :

Comme pour les autres agonistes de la GnRH, des cas de syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) ont été rapportés, liés à l'utilisation de nafaréline en association avec la gonadotrophine. Les patientes traitées pour une stimulation ovarienne contrôlée avant une fécondation *in vitro* doivent faire l'objet d'une surveillance attentive. Si des signes de SHO apparaissent, le traitement doit être interrompu (voir rubrique 4.8).

Notice

Rubrique 2 :

L'utilisation de <Nom de fantaisie> en association avec la gonadotrophine pour traiter l'infertilité peut parfois provoquer une réaction excessive de vos ovaires (syndrome d'hyperstimulation ovarienne, SHO). Vous pouvez remarquer des douleurs à l'estomac, un gonflement de votre estomac, et vous sentir ou être malade. Si cela se produit, parlez-en à votre médecin. Voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».

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 du 14 octobre 2021
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	28 novembre 2021
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):	27 janvier 2022