

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 le Naproxène, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Basé sur la revue des données présentées lors de ce PSUSA, couvrant la période d'Août 2014 à Août 2017, ainsi que sur les données cumulées depuis la date anniversaire d'autorisation de mise sur le marché en Europe, le PRAC considère que l'information produit des médicaments à usage systémique contenant du Naproxène devrait être mise à jour comme suit : mise à jour de la section 4.5 du RCP afin d'ajouter l'interaction avec l'acide acétylsalicylique à faible dose. La notice doit être mise à jour également.

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 Naproxène, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le Naproxène 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 Naproxène 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 Etats 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

Une déclaration devrait être ajoutée comme suit :

Acetylsalicylic acid

Les données de pharmacodynamique clinique suggèrent que la prise concomitante de naproxène, sur une période de plus d'un jour, inhibe l'effet de faible dose d'acide acétylsalicylique sur l'activité plaquettaire. Cette inhibition peut persister pendant plusieurs jours après l'arrêt du naproxène. La pertinence clinique de cette interaction reste inconnue.

Notice

- Section 2

Parlez à votre médecin ou pharmacien avant de prendre d'autres médicaments :

[...]

- **de traitement par acide acétylsalicylique à dose anti agrégante plaquettaire**

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'Avril 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	09/06/2018
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):	08/08/2018