

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 paroxétine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Des syndromes extrapyramidaux tel que le bruxisme peuvent être provoqués par la paroxétine comme par les autres ISRS/ISRNa (ex. citalopram, escitalopram, fluoxétine, sertraline, venlafaxine) et sont inclus comme effet indésirable dans la rubrique 4.8 du RCP.

Entre Décembre 1986 et Juin 2017, le Centre de Pharmacovigilance Lareb aux Pays-Bas a reçu 12 cas de bruxisme suite à l'utilisation de la paroxétine. Ces cas concernaient 7 femmes et 5 hommes. Le délai de survenue du bruxisme variait de 6 heures à 13 ans, avec une médiane de 4 jours. Il a été rapporté un déchallenge positif dans quatre cas, dont un avec un rechallenge positif. Le centre Lareb a également identifié dans la littérature un cas de bruxisme induit par la paroxétine avec une diminution significative du bruxisme après réduction du dosage de la paroxétine (Romanelli et al. 1996). Des cas de bruxisme avec la paroxétine ont aussi été rapportés dans les bases de données de l'OMS et EudraVigilance, avec respectivement 139 cas (ROR (IC 95%) : 11.6 (9.8-13.8)) et 43 cas (ROR (IC 95%) : 9.2 (6.8-12.5)). Un article plus récent, Milanlioglu et al., 2012, décrit un cas de bruxisme sévère durant le sommeil induit par la paroxétine et d'autres auteurs (Lavigne et al, 2003 et Jaffee and Bostwick 2000) ont postulé que le mécanisme d'action de cet effet indésirable impliquait un déficit dopaminergique dans le tractus méso-cortical causant une forme spécifique d'akathisie et un mouvement pseudo-akathisique des muscles de la mâchoire, entraînant le bruxisme.

Sur la base de ce qui précède, il est considéré que le bruxisme doit être inclus comme effet indésirable dans l'information produit de tous les produits contenant de la paroxétine.

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

- Rubrique 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la section Troubles psychiatriques sous fréquence indéterminée :

Bruxisme

Notice

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la section 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? dans la rubrique fréquence inconnue :

Grincement des dents

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 de {Mois Année}
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	08/09/2018
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):	07/11/2018