

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 quinapril, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone anti-diurétique (SIADH)

Au vu des données disponibles sur le syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone anti-diurétique (SIADH) provenant de la littérature, des rapports spontanés et au vu d'un mécanisme d'action plausible, l'État membre de référence du PRAC estime qu'un lien de causalité entre le quinapril et le SIADH constitue au moins une possibilité raisonnable. L'État membre de référence du PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant du quinapril devaient être modifiées en conséquence.

Hyponatrémie

Au vu des données disponibles sur l'hyponatrémie provenant des essais cliniques, de la littérature, des rapports spontanés, y compris dans certains cas d'un effet favorable lors de l'arrêt du produit et/ou une réapparition lors de la reprise du produit, et au vu d'un mécanisme d'action plausible, l'État membre de référence du PRAC estime qu'un lien de causalité entre le quinapril et l'hyponatrémie constitue au moins une possibilité raisonnable. L'État membre de référence du PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant du quinapril devaient être modifiées en conséquence.

Psoriasis et psoriasis aggravé

Au vu des données disponibles sur le psoriasis et le psoriasis aggravé provenant de la littérature, des rapports spontanés et au vu d'un mécanisme d'action plausible, l'État membre de référence du PRAC estime qu'un lien de causalité entre le quinapril et le psoriasis et le psoriasis aggravé constitue au moins une possibilité raisonnable. L'État membre de référence du PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant du quinapril devaient être modifiées 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 au quinapril, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du quinapril 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 du quinapril 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

Hyponatrémie et syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone anti-diurétique (SIADH)
Un syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone anti-diurétique (SIADH) et une hyponatrémie consécutive ont été observés chez certains patients traités par quinapril et d'autres inhibiteurs de l'ACE. Il est recommandé de surveiller régulièrement les taux sériques de sodium chez les personnes âgées et chez les autres patients à risque d'hyponatrémie.

- Rubrique 4.8

Le ou les effets indésirables suivants doivent être ajoutés sous la CSO « Affections endocriniennes » à la fréquence « Fréquence indéterminée » :

Syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone anti-diurétique (SIADH)

~~Un syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH) et une hyponatrémie consécutive ont été observés chez certains patients traités par d'autres IEC (voir rubrique 4.4).~~

Le ou les effets indésirables suivants doivent être ajoutés sous la CSO « Affections de la peau et du tissu sous-cutané » à la fréquence « Fréquence indéterminée ».

Psoriasis*, psoriasis aggravé

Le ou les effets indésirables suivants doivent être ajoutés sous la CSO « Troubles du métabolisme et de la nutrition » à la fréquence « fréquent » :

Hyponatrémie

Les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché ayant déjà une hyponatrémie listée dans la rubrique 4.8 du RCP à une autre fréquence doivent modifier la fréquence en « fréquent ».

Notice

- Rubrique 4

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés chez des patients souffrant d'hypertension artérielle et traités par quinapril :

Fréquent : pouvant affecter plus de 1 personne sur 100

diminution des concentrations de sodium dans le sang

Les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché ayant déjà une « diminution des concentrations de sodium dans le sang » listée à la rubrique 4 de la notice à une autre fréquence doivent modifier cette fréquence en « fréquent ».

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- **Urine foncée, nausées, vomissements, crampes musculaires, confusion et convulsions. Il peut s'agir de symptômes d'une affection appelée SIADH (sécrétion inappropriée d'hormone anti-diurétique).**
- **Psoriasis ou aggravation d'un psoriasis existant (maladie de la peau caractérisée par des plaques rouges recouvertes de squames argentées).**

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 décembre 2021
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	31 janvier 2022
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):	31 mars 2022