

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 au PSUR concernant aciclovir, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur les stratégies de dosage chez les patients obèses dans la littérature et les rapports spontanés, le PRAC estime que, bien qu'aucune stratégie de dosage spécifique ne puisse être recommandée par rapport à une autre à l'heure actuelle, les informations de dose chez les patients obèses doivent être mises à jour pour indiquer que la dose basée sur le poids corporel réel peut conduire à une concentration plasmatique augmentée par rapport aux patients non obèses et qu'une réduction de dose doit par conséquent être envisagée ; inversement, la dose basée sur le poids corporel idéal peut entraîner une concentration plasmatique d'aciclovir plus faible par rapport aux patients non obèses. Le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant de l'aciclovir pour usage intraveineux devraient être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'aciclovir pour usage intraveineux, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'aciclovir pour usage intraveineux demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché d'aciclovir pour usage intraveineux soient modifiés.

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 4.2

La partie sur la posologie pour les patients obèses doit être ajoutée ou modifiée comme suit. La référence à la rubrique 5.2 surlignée en bleu ne s'applique qu'aux titulaires d'AMM dont les RCPs contiennent des informations pharmacocinétiques sur l'obésité dans la rubrique 5.2.

~~Les patients obèses doivent recevoir la dose recommandée pour les adultes en utilisant le poids corporel idéal, plutôt que le poids corporel réel.~~

Chez les patients obèses recevant de l'aciclovir par voie intraveineuse dosée en fonction de leur poids corporel réel, des concentrations plasmatiques plus élevées peuvent être obtenues (voir 5.2 Propriétés pharmacocinétiques). Une réduction de la dose doit donc être envisagée chez les patients obèses, en particulier chez les patients présentant une insuffisance rénale ou chez les patients âgés.

- Rubrique 4.4

Les avertissements concernant la posologie pour les patients obèses doivent être supprimés de la rubrique 4.4.

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 30 Janvier 2025
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	16/03/2025
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) :	15/05/2025