

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 l'albendazole, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Compte tenu des données disponibles concernant l'hépatite provenant de rapports spontanés, incluant dans certains cas une relation temporelle étroite, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC estime qu'une relation causale entre l'albendazole et l'hépatite est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant de l'albendazole 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'albendazole, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'albendazole 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 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~~)

Pour les indications d'infections intestinales et cutanées larva migrans : traitement de courte durée et à faible dose :

Résumé des caractéristiques du produit

- Section 4.4

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit :

Influence sur les enzymes hépatiques

Le traitement par albendazole a été associé à des élévations légères à modérées des enzymes hépatiques. Des cas d'hépatite ont également été rapportés. Les enzymes hépatiques se normalisent généralement après l'arrêt du traitement. Les personnes atteintes d'insuffisance hépatique doivent demander un avis médical avant de commencer le traitement.

- Section 4.8

La/les réaction(s) indésirable(s) suivante(s) doivent être ajoutée(s) sous le SOC Affections hépatobiliaires avec une fréquence peu fréquente :

hépatite

Notice

Section 2

À inclure uniquement dans les notices où la survenue d'une hépatite n'est pas décrite.

Des cas d'inflammation du foie (hépatite) ont été signalés.

Section 4

(..)

Peu fréquent : Inflammation du foie (hépatite)

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 Février 2026
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	12 Avril 2026
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):	11 Juin 2026