

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'allergène thérapeutique : **Ambrosia Artemisiifolia (302)** (utilisation sublinguale, produits autorisés via la procédure décentralisée), les conclusions scientifiques sont les suivantes:

À la lumière des données disponibles sur le risque d'« altération de la couleur de la muqueuse buccale » issues de la littérature et de la notification spontanée, incluant 9 cas d'évolution favorable à l'arrêt du traitement et 3 cas de réintroduction positive, le PRAC estime qu'une relation causale entre l'extrait allergénique d'Ambrosia Artemisiifolia (utilisation sublinguale) et l'« altération de la couleur de la muqueuse buccale » est au moins raisonnablement probable. Le PRAC recommande donc de mettre à jour les informations des produits contenant cet extrait allergénique.

[OPTION 1: CMDh agrees]

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'allergène thérapeutique : **Ambrosia Artemisiifolia (302)** (utilisation sublinguale, produits autorisés via la procédure décentralisée), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le l'allergène thérapeutique : **Ambrosia Artemisiifolia (302)** (utilisation sublinguale, produits autorisés via la procédure décentralisée) 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.

[OPTION 2: CMDh disagrees]

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh est en désaccord avec les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Explication détaillée des motifs scientifiques justifiant les différences par rapport à la recommandation du PRAC

{texte}

Compte tenu de la recommandation du PRAC <et de la discussion du CMDh>, le CMDh est d'avis

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<que le rapport bénéfice-risque des médicaments contenant {principe(s) actif(s) tel(s) qu'ils sont désigné(s) dans la liste EURD} demeure inchangé et recommande, par <consensus><décision prise à la majorité>, le maintien de la/des autorisation(s) de mise sur le marché.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<que le rapport bénéfice-risque des médicaments contenant {principe(s) actif(s) tel(s) qu'ils sont désigné(s) dans la liste EURD} demeure inchangé, mais recommande, par <consensus><décision prise à la majorité>, que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés comme suit:>

<Mise à jour de la rubrique {n} <et {n}> du RCP pour ajouter <l'effet indésirable {x} avec une fréquence {y}> <une mise en garde sur {z}><...>. <La notice est mise à jour en conséquence.>>

<Les conditions imposées à l'autorisation de mise sur le marché sont les suivantes:>

[In case the CMDh departs from the PRAC on follow-up requirements]

<En outre, le(s) titulaire(s) de l'autorisation de mise sur le marché doit/doivent également traiter les questions suivantes dans le prochain PSUR:

- [list]>

<En outre, le(s) titulaire(s) de l'autorisation de mise sur le marché doit/doivent soumettre un PGR actualisé dans un délai de {x} mois afin de traiter les questions suivantes:

- [list]>

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 4.8

La réaction indésirable suivante doit être ajoutée sous la catégorie SOC « Troubles gastro-intestinaux » avec une fréquence *indéterminée* :

Altération de la couleur de la muqueuse buccale

<Notice>

Section 4. Effets indésirables possibles

Sous-section Autres effets indésirables possibles :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- Changements de couleur de la muqueuse buccale

<Annexe III>

<Conditions des autorisations de mise sur le marché>

Annexe <III> <IV>

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 2024
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	26 janvier 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):	27 mars 2025