

## **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 toxine botulinique de type A, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur la base des éléments probants présentés dans le rapport d'évaluation du PRAC, les mises à jour suivantes des informations sur le produit de VISTABEL et BOTOX sont recommandées.

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 toxine botulinique de type A, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la toxine botulinique de type A demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations 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 de la toxine botulinique de type A 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 médicaments autorisés 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~~)

Les modifications suivantes des informations sur le produit de **VISTABEL** sont recommandées (le nouveau texte **est souligné et en gras**)

#### **Résumé des caractéristiques du produit**

Rubrique 4.8 : Rides du front et rides glabellaires avec ou sans ride de la patte d'oie

Classe de systèmes d'organes : Affections musculo-squelettiques et systémiques

Terme privilégié : **effet Méphisto (élévation latérale des sourcils)**

Fréquence : **fréquent**

Rubrique 4.8 : Rides glabellaires

Classe de systèmes d'organes : Affections musculo-squelettiques et systémiques

Terme privilégié : **effet Méphisto (élévation latérale des sourcils)**

Fréquence : **peu fréquent**

#### **Notice**

Rubrique 4 : Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Injections pour l'amélioration temporaire des rides du front et des rides verticales situées entre les sourcils observées lors du froncement des sourcils, lorsqu'elles sont traitées seules ou en même temps que les rides en forme d'éventail situées au coin des yeux.

Fréquent : **effet Méphisto (élévation de la partie externe des sourcils)**

Injections pour l'amélioration temporaire des rides verticales situées entre les sourcils

Peu fréquent : **effet Méphisto (élévation de la partie externe des sourcils)**

Les mises à jour suivantes sont suggérées pour **BOTOX** **(le nouveau texte est souligné et en gras)** :

#### **Résumé des caractéristiques du produit**

Rubrique 4.8 : Migraine chronique

Classe de systèmes d'organes : Affections musculo-squelettiques et systémiques

Terme privilégié : **effet Méphisto (élévation latérale des sourcils)**

Fréquence : **indéterminée**

#### **Notice**

Rubrique 4 : Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Injections dans la tête et dans le cou destinées au traitement des maux de tête chez les patients souffrant de migraine chronique

Fréquence indéterminée : **effet Méphisto (élévation de la partie externe des sourcils)**

### **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 septembre 2022
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	30/10/2022
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) :	29/12/2022