

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 complexe toxine botulinique A - hémagglutinine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

En ce qui concerne le développement du botulisme après un surdosage, il existe des données plutôt limitées en faveur des effets bénéfiques de l'utilisation d'antitoxine. D'un point de vue général, il est suggéré que l'administration d'antitoxine peut, du moins dans certains cas, avoir un effet favorable sur l'arrêt de la progression de la paralysie. En outre, dans certaines lignes directrices, y compris celles du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, il existe des recommandations sur l'utilisation de l'antitoxine dans certains cas de botulisme. Néanmoins, l'utilisation d'antitoxine est associée à des risques d'effets indésirables graves, notamment des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes. De plus, il existe différents types d'antitoxine et sa disponibilité est incertaine dans certains États membres. Au total, le PRAC n'a pas trouvé suffisamment d'éléments probants pour inclure une recommandation concernant l'utilisation d'antitoxine pour limiter la progression et la durée des signes et symptômes du botulisme. Néanmoins, le PRAC a conclu qu'il existait suffisamment de preuves pour supprimer l'affirmation actuelle selon laquelle « Il n'existe pas d'antidote spécifique. On n'attend pas d'effet bénéfique de l'antitoxine » ; et conseiller uniquement des soins médicaux généraux.

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 complexe toxine botulinique A - hémagglutinine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le complexe toxine botulinique A - hémagglutinine 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 le complexe toxine botulinique A - hémagglutinine 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

4.9. Surdosage

Des doses excessives peuvent provoquer à distance de profondes paralysies neuromusculaires. Un surdosage peut augmenter le risque que la neurotoxine pénètre dans la circulation sanguine et peut conduire à des complications associées au syndrome botulinique (ex dysphagie et dysphonie). Une réanimation respiratoire peut être nécessaire si des doses excessives provoquent une paralysie des muscles respiratoires. ~~Il n'existe pas d'antidote spécifique. On n'attend pas d'effet bénéfique de l'antitoxine et d~~Des soins médicaux généraux doivent être conseillés.

Dans le cas d'un surdosage, le patient doit être placé sous surveillance médicale pour rechercher d'éventuels signes et /ou symptômes de faiblesse musculaire excessive ou de paralysie musculaire. Un traitement symptomatique doit être mis en place si nécessaire.

Les symptômes de surdosage ne se manifestent pas obligatoirement juste après l'injection. En cas d'injection ou d'ingestion orale accidentelle, le patient doit être placé sous surveillance médicale pendant plusieurs semaines afin de rechercher d'éventuels signes et/ou symptômes de faiblesse musculaire excessive ou de paralysie musculaire.

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 2019
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	03/11/2019
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) :	02/01/2020