

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(s) concernant le bupropion, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Suite à une revue cumulée des cas rapportés d'hyponatrémie, incluant les essais cliniques, la littérature publiée et les données spontanées, le PRAC a conclu que le risque d'hyponatrémie a été identifié sur la base de 12 cas rapportés, dont cinq avec un rechallenge positif et sept avec un déchallenge positif. Le Comité a convenu que des modifications de la rubrique 4.8 Effets indésirables du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) sont nécessaires pour inclusion de l'hyponatrémie comme effet indésirable possible, avec la fréquence «*Indéterminée*».

Par conséquent, compte tenu des données présentées dans le PSUR (s) analysé, le PRAC a considéré que des modifications sur l'information produit des médicaments contenant du bupropion, étaient justifiées.

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 bupropion, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du bupropion 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 le PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du bupropion 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 la modification des termes de ces autorisations de mise sur le marché en conséquence.

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 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans le système organe-classe troubles du métabolisme et de la nutrition avec une « **fréquence indéterminée** » :

hyponatrémie

Notice

Effets indésirables possibles

L'effet indésirable suivant doit être ajouté avec une fréquence « **indéterminée** » :

Diminution du sodium dans le sang (hyponatrémie)

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 2016
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	29 octobre 2016
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):	28 décembre 2016