

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 bupropion, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Compte tenu des données disponibles sur le syndrome de Brugada issues des cas spontanés, y compris 2 cas avec un dé-challenge positif et un délai de survenue plausible, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible décrit dans la littérature, le PRAC considère que le bupropion peut révéler un syndrome de Brugada. Les médecins doivent être informés d'être prudents avec les patients ayant des antécédents familiaux d'arrêt cardiaque ou de mort subite. Les patients doivent également être informés de manière appropriée sur ce sujet par le biais de la notice. Le PRAC a conclu que l'information produit des médicaments contenant du bupropion doit être amendée en conséquence.

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 les 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 que les Etats 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

Rubrique 4.4

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit :

Syndrome de Brugada

Le bupropion peut révéler un syndrome de Brugada, une maladie héréditaire rare du canal sodique cardiaque avec des modifications caractéristiques de l'ECG (bloc de branche droit et élévation du segment ST dans les dérivations précordiales droites), pouvant entraîner un arrêt cardiaque ou une mort subite. La prudence est recommandée chez les patients atteints d'un syndrome de Brugada ou ayant des antécédents familiaux d'arrêt cardiaque ou de mort subite.

Notice

Rubrique 2 – Quelles sont les informations à connaître avant de prendre [nom commercial]

[...]

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre [nom commercial] :

Syndrome de Brugada

- si vous souffrez d'une maladie appelée syndrome de Brugada (une maladie héréditaire rare qui affecte le rythme cardiaque), ou si un arrêt cardiaque ou une mort subite est survenu dans votre famille.

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 octobre 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 décembre 2022