

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 cabergoline, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Une recherche cumulative dans la base de données de sécurité du titulaire de l'AMM sur tous les cas relatifs à la cabergoline avec indication de lactation a permis d'identifier des cas de troubles cardiaques, de troubles vasculaires, de syndrome d'encéphalopathie réversible postérieure et de troubles vasculaires du système nerveux central.

De plus, une revue de la littérature a permis d'identifier des séries de cas de troubles psychiatriques. Dans quelques cas, des symptômes psychotiques sont apparus après l'administration de cabergoline pour la suppression de la lactation.

Par conséquent, le PRAC a estimé qu'un lien de causalité entre les troubles cardiovasculaires, neurologiques et psychiatriques chez les femmes en période post-partum traitées par cabergoline pour l'inhibition de la lactation et la cabergoline ne peut être exclu et recommande d'ajouter un avertissement à la rubrique 4.4 du RCP. De plus, le PRAC a recommandé d'évaluer rapidement la patiente en cas d'hypertension, de douleurs thoraciques suggestives, de céphalées sévères, progressives ou permanentes (avec ou sans troubles visuels) ou de signes de toxicité du système nerveux central. La notice destinée aux patientes est mise à jour 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 à la cabergoline, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la cabergoline 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 de la cabergoline 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 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

Des événements indésirables graves, notamment hypertension, infarctus du myocarde, convulsions, accident vasculaire cérébral ou troubles psychiatriques, ont été rapportés chez des femmes en période post-partum traitées par cabergoline pour l'inhibition de la lactation. Chez certaines patientes, la survenue de convulsions ou d'un accident vasculaire cérébral a été précédée de céphalées sévères et/ou de troubles visuels transitoires. La tension artérielle doit être surveillée attentivement au cours du traitement. En cas d'hypertension, de douleurs thoraciques suggestives, de céphalées sévères, progressives ou permanentes (avec ou sans troubles visuels) ou de signes de toxicité pour le système nerveux central, la prise de cabergoline doit être interrompue et la patiente doit rapidement faire l'objet d'une évaluation.

Notice

Avertissements et précautions

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez ou si quelqu'un remarque chez vous :

Si vous venez d'accoucher, il se peut que vous présentiez un risque plus important de souffrir de certaines affections. Il peut s'agir d'hypertension, de crise cardiaque, de convulsions, d'accident vasculaire cérébral ou de problèmes de santé mentale. Votre médecin devra donc contrôler régulièrement votre tension artérielle au cours du traitement. Adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous souffrez d'hypertension, de douleurs thoraciques ou de maux de tête inhabituellement graves ou persistants (avec ou sans problèmes de vision).

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 d'octobre 2019
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	01/12/2019
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):	30/01/2020