

## **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 carbonate de calcium/la famotidine/l'hydroxyde de magnésium, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Sur la base de l'examen de deux publications qui ont mis en évidence la perte d'efficacité du carbonate de calcium lorsqu'il est administré comme chélateur de phosphate en association avec la famotidine chez les patients sous hémodialyse, le PRAC a recommandé la modification de la rubrique 4.5 du résumé des caractéristiques du produit afin d'y ajouter des informations relatives à l'utilisation concomitante chez les patients sous hémodialyse.

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 carbonate de calcium/à la famotidine/à l'hydroxyde de magnésium, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le carbonate de calcium/la famotidine/l'hydroxyde de magnésium 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 modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du carbonate de calcium/de la famotidine/de l'hydroxyde de magnésium 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/les titulaires d'autorisation de mise sur le marché 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 4.5

**Risque de perte d'efficacité du carbonate de calcium lorsqu'il est administré comme chélateur de phosphate en association avec la famotidine chez les patients sous hémodialyse**

#### **Notice:**

Autres médicaments et <Produit>

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament

**- le carbonate de calcium, lorsqu'il est utilisé comme médicament pour traiter les taux élevés de phosphate dans le sang (hyperphosphatémie) chez les patients sous dialyse**

### **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 mai 2018 |
| Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:                                                | 14 juillet 2018             |
| 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): | 12 septembre 2018           |