

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 (fos)carbidopa/(fos)lévodopa, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Compte tenu des données disponibles concernant des convulsions associées à une diminution des taux de vitamine B6 issues des essais cliniques, de la littérature et des notifications spontanées, incluant cinq cas bien documentés issus de la littérature, deux cas post-commercialisation avec déchallenge positif et deux cas avec rechallenge positif, ainsi que de l'existence d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre (fos)carbidopa/(fos)lévodopa et les convulsions associées à une diminution des taux de vitamine B6 constitue au moins une hypothèse plausible.

Le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant (fos)carbidopa/(fos)lévodopa doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à (fos)carbidopa/(fos)lévodopa, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant (fos)carbidopa/(fos)lévodopa demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

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

Section 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Texte applicable aux médicaments contenant carbidopa/lévodopa

Le traitement par carbidopa/lévodopa peut entraîner un déficit en vitamine B6, susceptible d'augmenter le risque de convulsions, en particulier chez les patients recevant des doses élevées et/ou présentant un mauvais état nutritionnel. Un suivi des concentrations de pyridoxine (vitamine B6) et une supplémentation en vitamine B6 doivent être envisagés chez les patients recevant des doses élevées de carbidopa/lévodopa et chez ceux présentant des manifestations cliniques évocatrices d'un déficit en vitamine B6.

Texte applicable aux médicaments contenant foscarnidopa/foslévodopa

Le traitement par foscarnidopa/foslévodopa peut entraîner un déficit en vitamine B6, susceptible d'augmenter le risque de convulsions, en particulier chez les patients recevant des doses élevées et/ou présentant un mauvais état nutritionnel. Un suivi des concentrations de pyridoxine (vitamine B6) et une supplémentation en vitamine B6 doivent être envisagés chez les patients recevant des doses élevées de foscarnidopa/foslévodopa et chez ceux présentant des manifestations cliniques évocatrices d'un déficit en vitamine B6.

Section 4.8. Effets indésirables

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la classe de systèmes d'organes « Troubles du métabolisme et de la nutrition », avec une fréquence « fréquent » :

Déficit en vitamine B6

Notice

Section 2. Avertissements et précautions

Texte applicable aux médicaments contenant carbidopa/lévodopa

Un traitement par des doses élevées de carbidopa/lévodopa peut entraîner une diminution des taux de vitamine B6, ce qui peut augmenter le risque de convulsions. Si vous recevez des doses élevées de ce médicament, votre médecin pourra effectuer des analyses de sang pour vérifier vos taux de vitamine B6. Informez votre médecin si vous présentez des signes de faibles taux de vitamine B6, tels qu'une pâleur, une faiblesse ou un essoufflement (anémie), des douleurs nerveuses ou des picotements dans les mains et les pieds (polyneuropathie), ou des convulsions.

Texte applicable aux médicaments contenant foscarnidopa/foslévodopa

Un traitement par des doses élevées de foscarnidopa/foslévodopa peut entraîner une diminution des taux de vitamine B6, ce qui peut augmenter le risque de convulsions. Si vous recevez des doses élevées de ce médicament, votre médecin pourra effectuer des analyses de sang pour vérifier vos taux de vitamine B6. Informez votre médecin si vous présentez des signes de faibles taux de vitamine B6, tels qu'une pâleur, une faiblesse ou un essoufflement (anémie), des douleurs nerveuses ou des picotements dans les mains et les pieds (polyneuropathie), ou des convulsions.

Section 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

Taux de vitamine B6 trop bas

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 Juin 2026
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	10/08/2026
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) :	08/10/2026