

## **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 clévidipine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles issues de la littérature et de notifications spontanées avec, dans certains cas, une relation temporelle étroite, et dans la mesure où il existe un mécanisme d'action plausible, l'État membre coordinateur du PRAC estime qu'un lien de causalité entre la clévidipine et l'augmentation des triglycérides sanguins est au moins raisonnablement possible. L'État membre coordinateur du PRAC a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant de la clévidipine devront 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 la clévidipine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant la clévidipine 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

- Rubrique 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la classe de système d'organes « **Investigations** » sous la catégorie de fréquence « **peu fréquent** » :

#### **Augmentation des triglycérides sanguins**

### Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Effets indésirables peu fréquents

**- augmentation des triglycérides dans le sang**

### **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 2024
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	11/08/2024
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):	10/10/2024