

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 colchicine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Compte tenu de toutes les données de sécurité disponibles cumulées jusqu'ici, il est considéré qu'il existe à tout le moins des preuves raisonnables établissant le lien potentiel entre l'utilisation de la colchicine en doses thérapeutiques et l'apparition de troubles hépatiques. Dès lors, une mise à jour des informations sur les produits contenant de la colchicine est recommandée, si cette information de sécurité ne figure pas encore à la rubrique 4.8 du résumé des caractéristiques du produit.

Compte tenu de la diversité d'effets indésirables signalés dans les sources de données après commercialisation concernant des troubles hépatiques, et à des fins de cohérence avec les informations figurant déjà dans certaines informations sur le produit de médicaments contenant de la colchicine autorisés dans l'Union européenne, il est considéré que le terme général le plus approprié à inclure dans les informations sur le produit est «hépatotoxicité». Dès lors, sur la base de ces données, la rubrique 4.8 du résumé des caractéristiques du produit doit être mise à jour pour ajouter l'effet indésirable «hépatotoxicité», accompagné de la mention «fréquence indéterminée», dans la classe de systèmes d'organes (SOC) «Troubles hépatobiliaires», conformément aux lignes directrices sur le résumé des caractéristiques du produit, si aucune information relative à des effets indésirables hépatiques n'est mentionnée à la rubrique 4.8 du résumé des caractéristiques du produit. La notice doit être 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 colchicine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la colchicine 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 modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la colchicine 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/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 4.8

S'il est présent, l'effet indésirable suivant doit être supprimé:

- ~~dommage hépatique~~

Il convient d'ajouter l'effet indésirable suivant dans la CSO Troubles hépatobiliaires, avec une fréquence indéterminée:

- **hépatotoxicité**

Notice

- Rubrique 4
- ***dommage au foie***

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 mars 2019
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	11 mai 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):	10 juillet 2019