

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(s) concernant les associations délapril/manidipine et délapril/indapamide, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur la base de la revue des données de sécurité et d'efficacité par l'État membres ~~chef de file~~ de référence et compte tenu des commentaires fournis par le PRAC, le PRAC estime que le rapport bénéfice-risque des médicaments contenant le principe actif délapril/manidipine et délapril/indapamide demeure inchangé, mais recommande que les termes de l'autorisation de mise sur le marché soient modifiés comme suit :

Mise à jour de la rubrique 4.8 du RCP de l'association délapril/indapamide pour ajouter les effets ~~réactions~~ indésirables de dysgueusie/agueusie et perte de connaissance/syncope avec une fréquence indéterminée. En outre, la rubrique 4.8 du RCP de la même association fixe ~~ADF~~ doit être mise à jour pour supprimer l'énoncé concernant l'association avec des variations significatives des taux de kaliémie. La notice 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 l'association délapril/manidipine et délapril/indapamide, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant l'association délapril/manidipine et délapril/indapamide 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 l'association délapril/manidipine et délapril/indapamide 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 de l'autorisation de mise sur le marché prennent dûment en compte cet avis.

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

[Le texte suivant doit être supprimé comme suit]

[...]

~~« Contrairement aux inhibiteurs de l'ECA et aux diurétiques thiazidiques utilisés en monothérapie, l'association fixe n'a pas été liée à des variations significatives du taux de kaliémie ».~~

[Les effets ~~réactions~~ indésirables suivantes doivent être ajoutées sous les SOC ~~CSO~~ Affections gastro-intestinales avec la fréquence « indéterminée »]

dysgueusie/agueusie

[Les effets ~~réactions~~ indésirables suivantes doivent être ajoutées sous les SOC ~~CSO~~ Affections du système nerveux avec la fréquence « indéterminée »]

perte de connaissance/syncope

Notice des produits contenant l'association délapril/indapamide

- Rubrique 4 : Quels sont les effets indésirables éventuels ?

[Les effets ~~réactions~~ indésirables suivantes doivent être ajoutées comme suit]

Effets secondaires avec une fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

[...]

~~Perversion~~ Altération du goût (dysgueusie)

Perte du goût Incapacité de reconnaître les saveurs (agueusie)

Perte de connaissance/syncope

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 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	22.04.2018
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) :	21.06.2018