

## **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 dexlansoprazole, le lansoprazole, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Sur la période de couverture, des cas spontanés et des rapports publiés dans la littérature ont décrit des hallucinations visuelles chez les patients traités par lansoprazole, événement qui ne devrait avoir qu'une très faible incidence dans la population générale. Au total, 20 cas d'hallucinations visuelles graves ont été identifiés, dont 5 cas décrivant un clairdéchallenge positif. En outre, 15 cas non graves d'hallucinations visuelles ont été observés chez des patients traités par lansoprazole. En ce qui concerne le dexlansoprazole, au total, 2 cas non graves d'hallucinations visuelles ont été rapportés chez des patients. De plus, Hanneken *et al.* ont énoncé en 2013<sup>1</sup> un postulat de mécanisme plausible.

Sur la base des informations susmentionnées, le PRAC considère qu'une mise à jour des informations relatives au produit visant à inclure les hallucinations visuelles comme effet indésirable de fréquence indéterminée était nécessaire.

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 dexlansoprazole, au lansoprazole, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du dexlansoprazole, du lansoprazole 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 modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du dexlansoprazole, du lansoprazole 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 la modification des termes de ces autorisations de mise sur le marché en conséquence.

---

<sup>1</sup> Hanneken, A.M., N. Babai, and W.B. Thoreson, Oral proton pump inhibitors disrupt horizontal cell-cone feedback and enhance visual hallucinations in maculardegeneration patients. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2013. 54(2): p. 1485-9.

## **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 systèmes d'organes « Affections psychiatriques » avec une « fréquence indéterminée » (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

#### **Hallucinations visuelles**

#### **Notice**

- Rubrique 4

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

#### **Hallucinations visuelles**

### **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 septembre
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	29 octobre 2017
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):	28 décembre 2017