

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 diclofénac (formes topiques) les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur la base de l'examen des données issues des bases de données de sécurité présentées dans les PSUR, le PRAC considère que la « sensation de brûlure » et la « sensation de brûlure au site d'application » sont des effets indésirables liés au diclofénac topique, quelle que soit la voie d'administration. Ces effets sont considérés comme étant déjà reflétés dans le résumé des caractéristiques du produit par les termes « dermatite », « brûlure au site d'application » ou « sensation de brûlure » en ce qui concerne les médicaments contenant du diclofénac en usage topique cutané ; par les termes « douleur oculaire », « brûlure au site d'application » ou « sensation de brûlure » pour les médicaments contenant du diclofénac en usage topique ophtalmique, et par les termes « irritation de la cavité buccale » et « brûlure au site d'application » pour les médicaments à base de diclofénac pour usage en topique buccal. Le PRAC recommande à tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché de diclofénac forme topique, pour lesquelles les effets indésirables précédemment cités ne sont pas répertoriés dans la rubrique 4.8 du résumé des caractéristiques du produit, d'actualiser cette rubrique afin d'ajouter l'effet indésirable « sensation de brûlure au site d'application » avec une fréquence « indéterminée » pour les médicaments en usage topique cutané ; « sensation de brûlure dans l'œil » avec une fréquence « indéterminée » pour les médicaments contenant du diclofénac en usage topique ophtalmique ; et « sensation de brûlure dans la bouche » avec une fréquence « indéterminée » pour les médicaments à base de diclofénac en usage topique buccal. La notice devra être mise à jour en conséquence.

Sur la base de l'examen des données issues des bases de données de sécurité présentées dans les PSUR, le PRAC considère que la « sécheresse cutanée » constitue un effet indésirable suite à l'application de diclofénac en topique cutané. Toutefois, tous les cas graves identifiés de « sécheresse cutanée » relevaient d'autres réactions cutanées déjà mentionnées comme effets indésirables fréquents dans le résumé des caractéristiques du produit des médicaments contenant du diclofénac pour usage topique du cutané : (éruption cutanée, eczéma, érythème, dermatite (y compris dermatite de contact), prurit). Par conséquent, le PRAC recommande à tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché pour les médicaments à base de diclofénac en usage topique cutané ne mentionnant pas ces effets indésirables en rubrique 4.8 du résumé des caractéristiques du produit, d'actualiser cette rubrique afin d'ajouter l'effet indésirable « sécheresse cutanée » en fréquence indéterminée. La notice devra 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 au diclofénac (formes topiques), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque des médicaments contenant du diclofénac (formes topiques) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du diclofénac (formes topiques) 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 Etats 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)

Tous les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché pour les produits à base de diclofénac en usage topique cutané pour lesquels les effets « éruption cutanées, eczéma, érythème, dermatite (y compris dermatite de contact), prurit », « brûlure au site d'application » ou « sensation de brûlure » ne sont actuellement pas répertoriés dans la rubrique 4.8. du résumé des caractéristiques du produit :

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés sous le SOC (classe de système d'organe) « Affection de la peau et du tissu sous-cutané » selon une fréquence « indéterminée » :

Sensation de brûlure au site d'application

Sécheresse cutanée

Notice

- Rubrique 4

Indéterminé :

Sensation de brûlure au site d'application

Peau sèche

Tous les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché pour les produits à base de diclofénac en usage topique ophtalmique pour lesquels les effets « douleur oculaire », « brûlure au site d'application » ou de « sensation de brûlure » ne sont actuellement pas répertoriés dans la rubrique 4.8 du résumé des caractéristiques du produit :

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans le SOC (classe de système d'organe) « Affections oculaires » selon une fréquence « indéterminée » :

Sensation de brûlure dans l'œil

Notice

- Rubrique 4

Indéterminé :

Sensation de brûlure dans l'œil

Tous les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché pour les produits à base de diclofénac en usage topique buccal, pour lesquels les effets « irritation de la cavité buccale », « brûlure au site d'application » ne sont actuellement pas répertoriés dans la rubrique 4.8 du résumé des caractéristiques du produit :

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans le SOC (classe de système d'organe) « Affections gastro-intestinales » avec une fréquence « indéterminée » :

Sensation de brûlure dans la bouche

Notice

- Rubrique 4

Indéterminé :

Sensation de brûlure dans la bouche

<Annexe III>

<Conditions des autorisations de mise sur le marché>

Annexe <III> <IV>

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 Mai 2019
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	11/07/2019
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) :	09/09/2019