

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 dompéridone, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles sur les épisodes d'hypertension aiguë survenant chez les patients atteints de phéochromocytome issues de la littérature et des signalements spontanés, y compris, dans certains cas, une relation temporelle étroite, un déchallenge et/ou un rechallenge positif(s), et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre la dompéridone et les épisodes d'hypertension aiguë survenant chez les patients atteints de phéochromocytome constitue au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC est parvenu à la conclusion selon laquelle les informations sur les produits contenant de la dompéridone doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions scientifiques et les motifs de recommandation formulés 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 dompéridone, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la dompéridone 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.

Compte tenu de la recommandation du PRAC, le CMDh est d'avis

que le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la dompéridone demeure inchangé, mais recommande, par consensus, que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés comme suit:

Mise à jour de la rubrique 4.3 du RCP afin d'ajouter une contre-indication concernant les cas de phéochromocytome confirmé ou suspecté. La notice est mise à jour en conséquence.

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 ~~est barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.3

La contre-indication doit être ajoutée comme suit:

Phéochromocytome confirmé ou suspecté en raison du risque d'épisodes d'hypertension sévères.

Notice

- Rubrique 2 Quelles sont les informations à connaître avant de prendre <X>?

Ne prenez pas <X>:

S'il est confirmé ou suspecté que vous présentez une tumeur rare de la glande surrénale (phéochromocytome), en raison du risque d'augmentation de la tension artérielle.

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 juillet 2025
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes	08/09/2025
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)	06/11/2025