

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 l'ébastine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

D'après les taux de liens de causalité positifs des cas rapportés dans le signal « prise de poids/augmentation de l'appétit » associés à l'ébastine, ainsi que d'après les données théoriques et les données de la littérature corroborant l'influence des antihistaminiques ciblant le récepteur H1 sur la prise de poids et la stimulation de l'appétit, le PRAC considère que les effets indésirables « Augmentation de l'appétit » et « Prise de poids » doivent être inclus dans la Rubrique 4.8 du Résumé des caractéristiques du produit avec la fréquence « Fréquence indéterminée ». 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'ébastine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'ébastine 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 de l'ébastine 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

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la classe de système d'organes (SOC) « Troubles du métabolisme et de la nutrition » avec la fréquence « Fréquence indéterminée » :

Augmentation de l'appétit

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la classe de système d'organes (SOC) « Investigations » avec la fréquence « Fréquence indéterminée » :

Prise de poids

Notice

Rubrique 4 : Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

- [...]

• prise de poids

• augmentation de l'appétit

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 janvier 2019
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	16/03/2019
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) :	15/05/2019