

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 famotidine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles tirées de la littérature sur l'interaction entre la famotidine et posaconazole solution orale, des informations déjà connues concernant d'autres médicaments autorisés dans l'UE (associations à dose fixe de posaconazole solution orale et de famotidine) et au vu d'un mécanisme d'action plausible, l'État membre chef de file estime que les informations sur le produit des médicaments contenant de la famotidine doivent être modifiées en conséquence.

En outre, au vu des données disponibles tirées de la littérature sur l'interaction entre des inhibiteurs de la tyrosine kinase (ITK) tels que le dasatinib, l'erlotinib, le géfitinib, le pazopanib et la famotidine, des informations sur le produit (IP) concernant le dasatinib, l'erlotinib, le géfitinib et le pazopanib et au vu d'un mécanisme d'action plausible, l'État membre chef de file estime que les informations sur le produit des médicaments contenant de la famotidine doivent être modifiées 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 la famotidine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant la famotidine 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 la famotidine 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**

Il est recommandé d'apporter les modifications suivantes aux informations sur le produit des médicaments contenant la substance active famotidine (texte nouveau **souligné et en caractères gras**):

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.5

Les interactions doivent être ajoutées comme suit:

L'administration concomitante de posaconazole suspension buvable et de famotidine doit si possible être évitée, étant donné que la famotidine peut réduire l'absorption de posaconazole suspension buvable en cas d'administration concomitante.

L'administration concomitante de famotidine et d'inhibiteurs de la tyrosine kinase (ITK) tels que le dasatinib, l'erlotinib, le géfitinib et le pazopanib peut réduire les concentrations plasmatiques des ITK, ce qui en diminue l'efficacité. Par conséquent, l'administration concomitante de famotidine et de ces ITK n'est pas recommandée. Pour d'autres recommandations spécifiques, veuillez vous référer aux informations sur le produit du médicament ITK considéré.

Notice

Section 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre <...>?

Autres médicaments et <>

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- **<Nom du produit> peut diminuer l'effet de posaconazole suspension buvable (un médicament buvable utilisé pour prévenir et traiter certaines infections fongiques).**
- **<Nom du produit> peut diminuer l'effet du dasatinib, de l'erlotinib, du géfitinib et du pazopanib (médicaments utilisés pour traiter des cancers).**

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 mai 2023
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	10 juillet 2023
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):	7 septembre 2023