

## **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 fénotérol (dans les indications respiratoires), les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données publiées dans la littérature scientifique, issues notamment des essais cliniques et des études observationnelles menées sur des populations de grande ampleurs sur l'utilisation des bêta-2 agonistes de courte durée d'action, et au vu du mode d'action plausible, l'État membre référent du PRAC considère que l'utilisation excessive de médicaments symptomatiques contenant du fénotérol est significative et associée à une détérioration du contrôle de l'asthme ainsi qu'à un risque d'exacerbations de l'asthme pouvant menacer le pronostic vital. Par ailleurs, le fait de prescrire uniquement un médicament symptomatique à base de fénotérol aux patients atteints d'asthme ne permet pas de traiter la pathologie inflammatoire sous-jacente et expose les patients à un risque d'utilisation excessive de fénotérol aux conséquences néfastes. Les risques liés à une utilisation excessive de fénotérol doivent être rappelés aux patients et aux professionnels de santé, et le recours au fénotérol en monothérapie chez les patients atteints d'asthme intermittent ou léger est déconseillé. L'État membre principal du PRAC a conclu que les informations des produits contenant du fénotérol devaient 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 au fénotérol (dans les indications respiratoires), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le fénotérol (dans les indications respiratoires) 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 fénotérol (dans les indications respiratoires) 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 (solution pour inhalation en flacon pressurisé)**

- Rubrique 4.4

La mise en garde actuelle doit être remplacée par le texte suivant :

Mise en garde spéciale concernant l'utilisation régulière

- ~~Le traitement à la demande (orienté sur les symptômes) est préférable à une utilisation régulière.~~
- ~~Le patient doit être évalué afin de déterminer si un anti-inflammatoire (p. ex., corticoïde inhalé) doit être ajouté ou si la dose d'anti-inflammatoire doit être augmentée pour contrôler l'inflammation bronchique et éviter des lésions pulmonaires à long terme.~~

~~En cas d'aggravation de l'obstruction bronchique, l'augmentation du recours à des médicaments contenant un bêta-2 agoniste, tels que BEROTEC, sans autre mesure est inadaptée et pourrait être dangereuse. Utilisation au long cours à une dose supérieure à la dose recommandée. L'utilisation régulière de médicaments contenant un bêta-2 agoniste, tels que BEROTEC, à des doses croissantes dans le but de contrôler les symptômes d'obstruction bronchique peut indiquer une détérioration du contrôle de la maladie. Dans cette situation, le plan thérapeutique du patient, et en particulier l'adéquation du traitement anti-inflammatoire, doit être réévalué afin d'éviter toute détérioration du contrôle de la maladie susceptible de menacer le pronostic vital.~~

**Les patients sous traitement anti-inflammatoire régulier doivent être informés qu'ils doivent continuer de prendre leur anti-inflammatoire même si leurs symptômes diminuent et ne nécessitent pas la prise de <nom de fantaisie>.**

**Si un schéma posologique auparavant efficace ne soulage plus aussi bien les symptômes, le patient doit consulter un médecin dès que possible, car cela pourrait indiquer une aggravation de l'asthme et nécessite donc que le traitement de l'asthme soit réévalué.**

**L'utilisation excessive de bêta-agonistes de courte durée d'action pourrait masquer une progression de la pathologie sous-jacente et contribuer à détériorer le contrôle de l'asthme, ce qui augmente le risque d'exacerbations de type asthme sévère et la mortalité.**

**Les patients utilisant le fénotérol « à la demande » plus de deux fois par semaine (sans compter l'utilisation prophylactique avant un effort physique) doivent être réévalués afin que leur traitement soit ajusté si nécessaire, car ils présentent un risque d'utilisation excessive de fénotérol.**

### **Notice**

*Rubrique 3 : Comment utiliser <nom de fantaisie>*

**<Nom de fantaisie> doit être utilisé au besoin, et non régulièrement.**

**Consultez immédiatement un médecin si vos symptômes d'asthme (toux, essoufflement, respiration sifflante ou oppression thoracique) s'aggravent ou en cas de difficultés à parler, à manger ou à dormir dues à un essoufflement.**

**Si vous utilisez <nom de fantaisie> plus de deux fois par semaine pour soulager vos symptômes d'asthme (sans tenir compte de l'utilisation préventive avant un effort physique), cela indique que votre asthme est mal contrôlé et qu'il existe un risque de crises d'asthme**

**sévère (aggravation de l'asthme). L'asthme sévère peut entraîner des complications graves, menacer le pronostic vital, voire être mortel. Contactez votre médecin dès que possible afin qu'il réévalue votre traitement contre l'asthme.**

**Si vous utilisez quotidiennement un médicament anti-inflammatoire pour vos poumons (p. ex., corticoïde inhalé), il est important que vous continuiez à l'utiliser régulièrement, même si vous vous sentez mieux.**

**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