

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 au PSUR concernant le propionate de fluticasone, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

La revue des données prises en compte au cours de l'évaluation de cette procédure de PSUSA ont motivé le PRAC à considérer qu'une relation de causalité entre l'utilisation du propionate de fluticasone par voie nasale et la survenue d'ulcérations nasales ne pouvait être exclue ; la rubrique 4.8 des Résumés des Caractéristiques du Produit (RCPs) de cette formulation doit donc être mise à jour afin de refléter cet effet indésirable, avec la fréquence de survenue « indéterminée ». La notice patient 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 propionate de fluticasone, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le propionate de fluticasone demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'/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 propionate de fluticasone 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~~)

Formulations intranasales

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

Les effets indésirables suivants devront être ajoutés au niveau de la classe de système d'organe « Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux » avec une fréquence de survenue indéterminée :

Ulcérations nasales

Notice

- Rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Fréquence indéterminée :

Ulcérations dans le nez

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 Novembre 2017
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	23/12/2017
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) :	21/02/2018