

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes des autorisations de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC sur les PSUR concernant la gabapentine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Le PRAC a revu les données de sécurité post-commercialisation disponibles concernant l'effet indésirable « agitation ». Le PRAC est parvenu à la conclusion selon laquelle une relation de cause à effet existe compte tenu du fait qu'une relation temporelle pouvait être établie entre le début du traitement par la gabapentine et l'apparition de l'agitation, le dechallenge positif et le rechallenge positif. Par conséquent, le terme a été inclus dans la rubrique 4.8 du RCP. Le PRAC a également revu les publications médicales ainsi que les données de sécurité post-commercialisation concernant le risque d'anaphylaxie. Les informations relatives à l'anaphylaxie issues de cet examen ont été incluses dans les rubriques 4.4 et 4.8 du RCP. La notice a été mise à jour en conséquence.

Par conséquent, compte tenu des données présentées dans les PSUR revus, le PRAC a considéré que les modifications de l'information produit des médicaments contenant de la gabapentine étaient justifiées.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes des autorisations de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la gabapentine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque des médicaments contenant de la gabapentine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées de l'information produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique des PSUR, doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la gabapentine 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 la modification des termes de ces autorisations de mise sur le marché en conséquence.

Annexe II

Modifications apportées à l'information produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées de l'information produit (nouveau texte souligné et en gras, texte supprimé ~~et barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Anaphylaxie

La gabapentine peut provoquer des réactions anaphylactiques. Dans les cas rapportés, les signes et symptômes comprenaient des difficultés respiratoires, un gonflement des lèvres, de la gorge et de la langue, et une hypotension nécessitant un traitement d'urgence. Les patients doivent être informés qu'ils doivent interrompre leur traitement par la gabapentine et obtenir des soins médicaux d'urgence s'ils présentent des signes ou des symptômes d'anaphylaxie.

- Rubrique 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la classe de systèmes d'organes (SOC) « Affections du système immunitaire » à la fréquence définie comme « indéterminée » : **anaphylaxie**.

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la classe de systèmes d'organes (SOC) « Affections psychiatriques » à la fréquence définie comme « peu fréquent » : **agitation**.

Notice

Rubrique 4 de la notice :

Fréquence indéterminée : anaphylaxie (réaction allergique grave, pouvant engager le pronostic vital, comprenant des difficultés respiratoires, un gonflement des lèvres, de la gorge et de la langue, et une hypotension nécessitant un traitement d'urgence).

Peu fréquent : agitation (état d'agitation chronique et mouvements involontaires et sans but).

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 d'octobre 2016
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	26 novembre 2016
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):	25 janvier 2017