

## **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 gabapentine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles concernant les réactions de sevrage à la suite d'une réduction de la dose issues de la littérature et de déclarations spontanées, et considérant un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre la gabapentine et un syndrome de sevrage à la suite d'une réduction de dose constitue au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des spécialités contenant la gabapentine doivent être modifiées en conséquence.

Au vu des données disponibles sur l'exacerbation de la myasthénie issues de la littérature, incluant dans certains cas une relation temporelle étroite et une évolution favorable à l'arrêt du traitement, et au vu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre la gabapentine et une exacerbation de la myasthénie constitue au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des spécialités contenant la gabapentine doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

## **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 gabapentine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la gabapentine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

## **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 4.4

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit :

### Myasthénie

**La gabapentine doit être utilisée avec précaution chez les patients atteints de myasthénie, car des cas d'exacerbation de la myasthénie ont été rapportés après sa mise sur le marché.**

Une mise en garde doit être modifiée comme suit :

### Symptômes de sevrage

Après l'arrêt **ou la réduction de la dose** d'un traitement à court ou à long terme par la gabapentine, des symptômes de sevrage ont été observés (**voir rubrique 4.8**). **Le patient doit en être informé au début du traitement.** Les symptômes le plus fréquemment signalés sont : anxiété, insomnie, nausées, douleurs, hyperhidrose, tremblements, céphalées, dépression, sensation d'état anormal, étourdissements et malaise. L'apparition de symptômes de sevrage peut indiquer une dépendance au médicament. Si la gabapentine doit être arrêtée **ou si sa dose doit être réduite**, il est recommandé de le faire progressivement sur une période minimale de 1 semaine, indépendamment de l'indication (voir rubrique 4.2).

- Rubrique 4.8

L'effet ou les effets indésirables suivants doivent être ajoutés dans la SOC « Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif » avec une fréquence « indéterminée » :

### Exacerbation de la myasthénie

Les informations suivantes concernant les symptômes de sevrage doivent être modifiées :

\* Après l'arrêt **ou la réduction de la dose** d'un traitement à court ou à long terme par la gabapentine, des symptômes de sevrage ont été observés. Des symptômes de sevrage peuvent apparaître peu après l'arrêt **ou la réduction de la dose** du traitement, généralement dans les 48 heures (voir rubrique 4.4).

## Notice

Les informations suivantes doivent être ajoutées/modifiées :

- Rubrique 2

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre [nom du produit]  
(...)

- **Si vous êtes atteint(e) de myasthénie (une maladie qui entraîne une faiblesse musculaire), car ce médicament peut aggraver vos symptômes**

### *Dépendance*

Certaines personnes peuvent devenir dépendantes de [nom du produit] (besoin de continuer à prendre le médicament). Elles peuvent présenter un syndrome de sevrage lorsqu'elles arrêtent de prendre [nom du produit] **ou qu'elles réduisent sa dose** (voir rubrique 3, « Comment prendre [nom du produit] ? » et « Si vous arrêtez de prendre [nom du produit] »). Si vous craignez de devenir dépendant(e) de [nom du produit], il est important que vous consultiez votre médecin.

- Rubrique 3

Si vous arrêtez de prendre [nom du produit]

N'arrêtez pas brusquement de prendre [nom du produit] **et ne réduisez pas votre dose**. Si vous souhaitez arrêter de prendre [nom du produit] **ou en réduire la dose**, parlez-en d'abord à votre médecin. Il/Elle vous dira comment procéder. Si votre traitement est interrompu **ou si votre dose est réduite**, l'arrêt **ou la réduction** doivent s'effectuer de façon progressive sur au moins 1 semaine. Après l'arrêt d'un traitement à court ou à long terme par [nom du produit] **ou après la réduction de votre dose**, vous devez savoir que vous pouvez ressentir des effets indésirables appelés « syndrome de sevrage ». Ces effets comprennent des convulsions, de l'anxiété, des troubles du sommeil, des nausées, de la douleur, de la transpiration, des tremblements, des maux de tête, de la dépression, une sensation d'état anormal, des étourdissements et un malaise général. Ces effets se manifestent habituellement dans les 48 heures qui suivent l'arrêt de [nom du produit] **ou la réduction de votre dose**. Si vous présentez ce syndrome de sevrage, vous devez contacter votre médecin.

- Rubrique 4

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés avec une fréquence « indéterminée »/dans la section « Après la commercialisation de [nom du produit], les effets indésirables suivants ont été rapportés : » :

**Aggravation de la myasthénie (une maladie qui entraîne une faiblesse musculaire)**

Les informations suivantes doivent être modifiées :

Après l'arrêt d'un traitement à court ou à long terme par [nom du produit] **ou après avoir réduit votre dose**, vous devez savoir que vous pouvez présenter certains effets indésirables appelés « syndrome de sevrage » (voir « Si vous arrêtez de prendre [nom du produit] »).

### **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 2025 |
| Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :                                                | 30/11/2025                     |
| 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) : | 29/01/2026                     |