

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 l'hydrochlorothiazide/quinapril, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur l'hyponatrémie/le syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone anti-diurétique (SIADH) provenant de la littérature et des rapports spontanés, y compris dans certains cas ayant un lien chronologique de causalité et un effet favorable lors de l'arrêt du produit, et au vu d'un mécanisme d'action plausible, l'État membre de référence du PRAC considère qu'un lien de causalité entre le quinapril/hydrochlorothiazide (HCTZ) et l'hyponatrémie/le SIADH constitue au moins une possibilité raisonnable. L'État membre de référence du PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant du quinapril/HCTZ 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 à l'hydrochlorothiazide/quinapril, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'hydrochlorothiazide/quinapril 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 l'hydrochlorothiazide/quinapril 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

- Rubrique 4.4

Un avertissement doit être ajouté comme suit :

Hyponatrémie et syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone anti-diurétique (SIADH)

Un syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone anti-diurétique (SIADH) et une hyponatrémie consécutive ont été observés chez certains patients traités par quinapril et d'autres inhibiteurs d'ACE. Il est recommandé de surveiller régulièrement les taux sériques de sodium chez les personnes âgées et chez les autres patients à risque d'hyponatrémie.

- Rubrique 4.8

Le ou les effets indésirables suivants doivent être ajoutés sous la CSO Troubles du métabolisme et de la nutrition à la fréquence « fréquent » :

Hyponatrémie

Le ou les effets indésirables suivants doivent être ajoutés sous la CSO Affections endocriniennes à la fréquence « fréquence indéterminée » :

Syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone anti-diurétique (SIADH)

Notice

Rubrique 4

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés chez des patients souffrant d'hypertension artérielle et traités par quinapril :

Fréquent : pouvant affecter plus de 1 personne sur 100

diminution des concentrations de sodium dans le sang

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- **Urine foncée, nausées, vomissements, crampes musculaires, confusion et convulsions. Il peut s'agir de symptômes d'une affection appelée SIADH (sécrétion inappropriée d'hormone anti-diurétique).**

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 décembre 2021
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	31 janvier 2022
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):	31 mars 2022