

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 chlorhydrate d'hydroxyzine / pamoate d'hydroxyzine et toute association fixe contenant de l'hydroxyzine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles issues de notifications spontanées sur la prise de poids incluant dans certains cas une relation temporelle étroite, et compte tenu du lien déjà établi entre cet effet indésirable et le composé parent cétirizine (l'hydroxyzine est métabolisée en cétirizine), le PRAC considère qu'il existe au moins une possibilité raisonnable d'un lien de causalité entre les produits contenant de l'hydroxyzine et la prise de poids. Le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant de l'hydroxyzine doivent 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 chlorhydrate d'hydroxyzine / pamoate d'hydroxyzine et à toute association fixe contenant de l'hydroxyzine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du chlorhydrate d'hydroxyzine / pamoate d'hydroxyzine et toute association fixe contenant de l'hydroxyzine 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 chlorhydrate d'hydroxyzine / pamoate d'hydroxyzine et toute association fixe contenant de l'hydroxyzine 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 4.8

L' effet indésirable suivant doit être ajouté sous la SOC Investigations avec une fréquence indéterminée :

- **Prise de poids**

Notice

Rubrique 4

La mention suivante doit être ajoutée dans la rubrique des effets indésirables avec une fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- **Prise de poids**

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 juin 2021
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	8 août 2021
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 octobre 2021