

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 rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation (Post-Authorisation Safety Study, PASS) non interventionnelle qui a été imposée pour le(s) médicament(s) contenant le principe actif fer intraveineux et concerné(s) par le rapport final de l'étude PASS, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Après examen de la version 1.1 du rapport final de l'étude PASS, le PRAC estime par consensus que peut être supprimée la condition de mener une étude PASS afin de caractériser davantage les problèmes de sécurité liés aux réactions d'hypersensibilité pour la sécurité et l'efficacité d'utilisation des médicaments contenant du fer intraveineux.

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 des résultats de l'étude concernant le(s) médicament(s) contenant la substance active fer intraveineux et concerné(s) par le rapport final de l'étude PASS, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) susmentionné(s) 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 concernés par le rapport final de l'étude PASS doit/doivent être modifiée(s).

Annexe II

Conditions de l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché

Modifications à apporter aux conditions de l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché du/des médicament(s) contenant le principe actif fer intraveineux concerné(s) par le rapport final de l'étude PASS non interventionnelle imposée

Le(s) titulaire(s) de l'autorisation de mise sur le marché doit/doivent supprimer la/les condition(s) suivante(s) (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)>

~~Le(s) TMM doit/doivent mener une étude PASS afin de caractériser davantage les problèmes de sécurité liés aux réactions d'hypersensibilité. Le contenu de l'étude sera également reflété dans la version nouvelle ou mise à jour du PGR soumise aux autorités. Soumission du rapport d'étude final : 31 juillet 2016.~~

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 septembre 2021
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	31 octobre 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) :	30 décembre 2021