

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 lamivudine/le ténofovir disoproxil, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

au vu des données cumulées disponibles sur la diminution de la densité osseuse issues des essais cliniques, de l'expérience acquise après la mise sur le marché via la pharmacovigilance, des cas rapportés dans la littérature, avec pour certains une relation temporelle étroite au médicament, et des études épidémiologiques, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre l'administration de lamivudine/de ténofovir disoproxil et la diminution de la densité osseuse est possible. Le PRAC est parvenu à la conclusion que les informations sur le produit des médicaments contenant de la lamivudine/du ténofovir disoproxil 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 à la lamivudine/au ténofovir disoproxil, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la lamivudine/du ténofovir disoproxil 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 la lamivudine/du ténofovir disoproxil 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

Il convient d'ajouter l'effet indésirable suivant dans la classe de systèmes d'organes (CSO) «Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif» avec une fréquence indéterminée:

Ténofovir disoproxil

Diminution de la densité osseuse³

³Voir rubrique 4.4

Notice

Rubrique 4

Autres effets indésirables:

Ténofovir disoproxil

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

Perte de masse osseuse

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 2022
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	17 février 2023
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):	19 mai 2023