

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(x) PSUR(s) concernant latanoprost (à l'exception des produits ayant une indication pédiatrique), les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles concernant les nausées et les vomissements issues des essais cliniques, de la littérature, des notifications spontanées incluant dans certains cas une relation temporelle étroite, un déchallenge et/ou rechallenge positif et au vu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'une relation de cause à effet entre latanoprost (à l'exception des produits ayant une indication pédiatrique) et nausées et vomissements est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que l'information produit des produits contenant latanoprost (à l'exception des produits ayant une indication pédiatrique) devrait être modifiée 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 latanoprost (à l'exception des produits ayant une indication pédiatrique), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant latanoprost (à l'exception des produits ayant une indication pédiatrique) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant latanoprost (à l'exception des produits ayant une indication pédiatrique) 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

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés dans le SOC Affections gastro-intestinales avec une fréquence peu fréquent

[...]

SOC Affections Gastro-intestinales

Fréquence « peu fréquent »: Nausées

Fréquence « peu fréquent »: Vomissements

Notice

- Rubrique 4 Quels sont les effets indésirables éventuels

[...]

Peu fréquent: **Nausées**

Peu fréquent: **Vomissements**

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:	30/01/2022
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):	31/03/2022