

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 lévobunolol (indication ophtalmique), les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au cours de la période de référence, le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) a examiné et pris en compte les signaux confirmés de sensation de corps étranger dans les yeux, d'alopécie et de réaction d'hypersensibilité, y compris les symptômes et les signes d'allergie oculaire et d'allergie cutanée. Compte tenu de leur relation chronologique étroite, du dechallenge et rechallenge positifs dans certains cas et du mode d'action probable, le PRAC a approuvé la conclusion du titulaire d'AMM selon laquelle ces effets indésirables devaient être ajoutés aux informations sur le produit des médicaments contenant du lévobunolol autorisés dans des indications ophtalmiques. De plus, pour éviter les redondances, lorsque l'alopécie est déjà listée parmi les effets indésirables observés avec d'autres bêta-bloquants ophtalmiques pour indiquer des réactions pouvant éventuellement survenir avec le lévobunolol, elle doit être supprimée de cette section.

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 lévobunolol (indication ophtalmique), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du lévobunolol (indication ophtalmique) 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 modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du lévobunolol (indication ophtalmique) 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 aux États membres concernés et au(x) demandeur(s)/titulaire(s) d'autorisation de mise sur le marché de tenir dûment compte de cet avis 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

[Le(s) effet(s) indésirable(s) suivant(s) doi(ven)t être ajouté(s) à la classe de systèmes d'organes Affections oculaires avec une fréquence inconnue] **sensation de corps étranger dans les yeux**

[Le(s) effet(s) indésirable(s) suivant(s) doi(ven)t être ajouté(s) à la classe de systèmes d'organes Affections de la peau et du tissu sous-cutané avec une fréquence inconnue] **alopécie**

[Le(s) effet(s) indésirable(s) suivant(s) doi(ven)t être ajouté(s) à la classe de systèmes d'organes Affections du système immunitaire avec une fréquence inconnue] **réaction d'hypersensibilité y compris symptômes ou signes d'allergies oculaire et cutanée**

[...]

D'autres effets indésirables ont été observés avec d'autres bêta-bloquants ophtalmiques et sont potentiellement susceptibles de se produire lors de l'utilisation de <nom inventé> :

[Le(s) effet(s) indésirable(s) suivant(s) doi(ven)t être ajouté(s) à la classe de systèmes d'organes Affections de la peau et du tissu sous-cutané] ~~alopécie~~

[...]

Notice

- Rubrique 4

[Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés avec une fréquence inconnue]

Perte de cheveux

Sensation de corps étranger dans l'œil

Symptômes de réaction allergique (tels que gonflement, rougeur de l'œil et éruption cutanée)

[...]

Réactions observées avec des bêta-bloquants utilisés pour le traitement de pathologies oculaires :

[Les effets indésirables suivants doivent être supprimés]

~~Perte de cheveux~~

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 2017
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	28 octobre 2017
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) :	27 décembre 2017