

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 lévosalbutamol et le salbutamol, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles publiées dans la littérature scientifique et issues d'essais cliniques et d'études observationnelles basées sur des échantillons de grande taille, et compte tenu du mécanisme d'action plausible, le PRAC considère que la surutilisation de médicaments à base de salbutamol destinés à soulager les symptômes est importante, et associée à une détérioration du contrôle de l'asthme et à un risque d'exacerbations d'asthme mettant en jeu le pronostic vital. De plus, fournir aux patients asthmatiques uniquement des médicaments pour soulager les symptômes maintient un état inflammatoire sous-jacent non traité et expose les patients à une surutilisation du salbutamol avec les conséquences indésirables qui en découlent. Les risques de la surutilisation du salbutamol devraient être remis en avant auprès des patients et des professionnels de santé pour limiter la monothérapie par salbutamol dans l'asthme intermittent/léger.

Le PRAC conclut que les informations produit des médicaments contenant du salbutamol sous forme inhalée indiqués dans le traitement symptomatique de l'asthme devraient être mises à jour 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 lévosalbutamol et au salbutamol, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du lévosalbutamol ou du salbutamol demeure inchangé, sous réserve de modification des informations sur le produit telle que proposée.

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 lévosalbutamol ou du salbutamol 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 Etats 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 4.4

Il doit être conseillé aux patients chez qui un traitement anti-inflammatoire régulier est prescrit (ex : corticostéroïdes par voie inhalée), de continuer à prendre leur traitement anti-inflammatoire même si les symptômes s'améliorent, et qu'ils n'ont pas besoin de <Nom de la spécialité>.

L'augmentation de la consommation de bronchodilatateurs de courte durée d'action (en particulier les bêta-2 agonistes utilisés pour soulager les symptômes) indique une détérioration du contrôle de l'asthme, **et les patients doivent être avertis qu'ils doivent alors consulter un médecin dès que possible.** Dans ces conditions, la thérapeutique du patient doit être réévalué.

La surutilisation de bêta agoniste de courte durée d'action peut masquer la progression de la pathologie sous-jacente et contribuer à la détérioration du contrôle de l'asthme, entraînant une augmentation du risque d'exacerbations graves d'asthme et de la mortalité.

Les patients qui prennent du salbutamol « à la demande » plus de deux fois par semaine (en plus des administrations en traitement préventif de l'asthme induit par l'effort) sont à risque de surutilisation de salbutamol et doivent donc être réexaminés (symptômes diurnes, réveils nocturnes, limitation des activités due à l'asthme) afin de réajuster leur traitement.

Notice

Rubrique 3 : Comment utiliser <Nom de la spécialité> ?

<Nom de la spécialité> doit être utilisé en fonction des besoins, plutôt qu'en prises régulières.

Si votre asthme est instable (par exemple si vos symptômes ou vos exacerbations d'asthme sont fréquents, **comme un souffle court qui rend la parole, l'alimentation ou le sommeil difficile, une toux, des sifflements lorsque vous respirez, si vous ressentez un serrement dans la poitrine** ou si vos capacités physiques sont limitées par un essoufflement), vous devez avertir **immédiatement** votre médecin qui débutera ou augmentera les doses d'un traitement pour contrôler votre asthme, comme les corticostéroïdes par voie inhalée.

Si votre inhalateur ne parvient pas à vous soulager pendant au moins trois heures, consultez votre médecin.

Avertissez rapidement votre médecin si votre médicament ne vous soulage pas aussi bien que d'habitude (**par exemple si vous avez besoin de doses plus importantes pour soulager vos difficultés respiratoires ou si votre inhalateur ne parvient pas à vous soulager pendant au moins trois heures**) car votre asthme pourrait s'aggraver et vous pourriez avoir besoin d'un médicament différent.

Si vous utilisez <Nom de la spécialité> plus de deux fois par semaine pour traiter vos symptômes d'asthme (en plus des utilisations en prévention avant un exercice physique) cela indique que votre asthme est mal contrôlé, ce qui pourrait augmenter le risque de crise d'asthme sévère (aggravation de l'asthme), entrainer des complications graves et

pourrait menacer votre pronostic vital, voire être fatale. Vous devez alors contacter votre médecin au plus vite pour modifier votre traitement pour l'asthme.

Si vous utilisez quotidiennement un médicament destiné à traiter l'inflammation des bronches (par exemple des « corticostéroïdes inhalés ») il est important de continuer à prendre ce médicament anti-inflammatoire régulièrement, même si vous vous sentez mieux.

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 d'Octobre 2023
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	27 Novembre 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) :	25 Janvier 2024