

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 lorazépam, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

D'après les données retrouvées dans la littérature scientifique, l'association entre le lorazépam et le risque de chute chez les personnes âgées ne peut être exclue. La somnolence, la fatigue, les sensations vertigineuses et la faiblesse musculaire sont des effets secondaires bien connus du traitement par lorazépam selon les RCP actuels (rubrique 4.8) qui renforce le mécanisme potentiel pouvant expliquer le risque accru de chute chez les personnes âgées. De plus, chez les patients âgés, une réduction de dose est déjà recommandée à la rubrique 4.2 et il est par conséquent possible que, dans certains cas, une dose trop élevée de lorazépam ait été prise.

Compte tenu de ce qui précède, le PRAC juge pertinent de modifier les informations sur le produit en y ajoutant une mise en garde à la rubrique 4.4 relative au risque accru de chutes chez les personnes âgées avec un renvoi à la rubrique 4.2 dans laquelle la recommandation de réduction de dose est déjà incluse.

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 lorazépam, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du lorazépam 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 lorazépam 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 4.2

Le texte suivant doit être inclus dans la rubrique 4.2 :

[Patients âgés et affaiblis

Chez les patients âgés et affaiblis, réduire la dose initiale d'environ 50 % et ajuster la dose au besoin et en fonction de la tolérance.] **(voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi)**

- Rubrique 4.4

Le texte suivant doit être inclus dans la rubrique 4.4 :

Sujet âgé

Le lorazépam doit être utilisé avec prudence chez les personnes âgées en raison du risque de sédation et/ou de faiblesse musculo-squelettique susceptible d'augmenter le risque de chutes, avec des conséquences souvent graves dans cette population. Les patients âgés doivent recevoir une dose réduite (voir rubrique 4.2 Posologie).

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 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	1 ^{er} décembre 2018
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 janvier 2019