

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes des autorisations de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC sur les PSUR concernant la méquitazine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles décrivant des cas de tremblements issues de déclarations spontanées, dont certaines font état d'une relation temporelle étroite et d'un test positif lors de l'arrêt du traitement par le médicament, et au vu d'un effet de classe connu, l'État membre rapporteur (*Lead Member State*) du PRAC considère qu'une relation de cause à effet entre la méquitazine et les tremblements constitue au minimum une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit pour les produits contenant de la méquitazine 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 méquitazine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la méquitazine 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 méquitazine sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de futures procédures d'autorisation dans l'UE, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/les titulaires des autorisations de mise sur le marché tiennent dûment 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

L'/Les effet(s) indésirable(s) suivant(s) doit/doivent être ajouté(s) dans la SOC (classe de systèmes d'organes) « Affections du système nerveux », avec une fréquence « indéterminée » : **tremblements**

Notice

- Rubrique 4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés :

Tremblements

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cette position

Calendrier de mise en œuvre de cette position

Adoption de la position du CMDh :	Réunion du CMDh d'octobre 2020
Transmission des traductions des annexes de la position aux autorités nationales compétentes :	29 novembre 2020
Mise en œuvre de la position par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	28 janvier 2021