

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 mésalazine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur l'hypertension intracrânienne bénigne issues de la littérature et des rapports spontanés, incluant, dans certains cas, une relation temporelle étroite, un dé-challenge positif et/ou un re-challenge positif, le PRAC considère qu'une relation causale entre la mésalazine et l'hypertension intracrânienne bénigne est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit, des spécialités contenant de la mésalazine devraient être modifiées en conséquence. Cette recommandation n'est valable que pour les titulaires d'AMM qui ne disposent pas déjà d'informations similaires ou plus strictes dans les informations produit.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

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 mésalazine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant la mésalazine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

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

Un avertissement doit être ajouté comme suit :

Hypertension intracrânienne idiopathique

Une hypertension intracrânienne idiopathique (pseudotumeur cérébrale) a été signalée chez des patients recevant de la mésalazine. Les patients doivent être avertis des signes et symptômes d'hypertension intracrânienne idiopathique, notamment des céphalées sévères ou récurrentes, des troubles visuels ou des acouphènes. En cas d'hypertension intracrânienne idiopathique, l'arrêt du traitement par la mésalazine doit être envisagé.

- Rubrique 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté au niveau de la SOC « Affections du système nerveux » dont la fréquence est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Hypertension intracrânienne idiopathique (voir rubrique 4.4)

Notice

Section 2 : Avertissements et précautions

Parlez-en à votre médecin :

• Si vous ressentez des maux de tête forts ou récurrents, des troubles de la vision ou des bourdonnements ou des bourdonnements dans les oreilles, contactez immédiatement votre médecin.

4. Effets secondaires possibles

Effets secondaires graves :

Prévenez immédiatement votre médecin

[Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)]

• Si vous ressentez des maux de tête forts ou récurrents, des troubles de la vision ou des bourdonnements ou des bourdonnements dans les oreilles. Ces symptômes peuvent être ceux d'une augmentation de la pression dans votre crâne (hypertension intracrânienne idiopathique).

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 2024
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	02/12/2024
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):	30/01/2025