

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de
l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSURs concernant le méthylphénidate, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Compte tenu du déchallenge positif et du rechallenge positif, la revue cumulative des déclarations spontanées reçues par les TAMMs et l'analyse des articles publiés, a révélé un lien de causalité entre «dysphémie» et méthylphénidate/dexméthylphénidate. En conséquence, l'effet indésirable «dysphémie» devra être inclus dans les informations sur le produit, comme le montrent les déclarations spontanées et la littérature, avec une fréquence *indéterminée*.

De plus, une note de bas de page concernant les effets indésirables déjà identifiés «bruxisme» (fréquence: *fréquent*) et «trismus» (fréquence: *indéterminée*) devra être incluse dans le résumé des caractéristiques du produit afin de préciser la méthode de calcul de la fréquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de l'autorisation / des autorisations de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au méthylphénidate, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le méthylphénidate demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSURs, doit/doivent être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du méthylphénidate 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 États membres concernés et le demandeur/les titulaires d'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 4.8

Pour l'effet indésirable suivant déjà identifié dans la classe de systèmes d'organes (CSO) «Troubles psychiatriques» avec une fréquence «fréquent», une note de bas de page devra être ajoutée :

«Bruxisme*»

Formulation de la note de bas de page :

* D'après la fréquence calculée au cours des études consacrées au TDAH chez l'adulte (aucun cas n'a été rapporté au cours des études pédiatriques)

Pour l'effet indésirable suivant déjà identifié dans la CSO «Anomalies musculosquelettiques et du tissu conjonctif» avec une fréquence «indéterminée», une note de bas de page devra être ajoutée :

«Trismus*»

Formulation de la note de bas de page :

* D'après la fréquence calculée au cours des études consacrées au TDAH chez l'adulte (aucun cas n'a été rapporté au cours des études pédiatriques)

Il convient d'ajouter l'effet indésirable suivant dans la CSO «Troubles neurologiques» avec une fréquence «indéterminée» :

«Dysphémie».

Notice

Tous les médicaments contenant du méthylphénidate :

- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Indéterminée (fréquence impossible à estimer sur la base des données disponibles): bégaiement

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 mai 2020
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	13 juillet 2020
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):	10 septembre 2020