

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 la nadifloxacine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Sur la base des données issues d'une étude de surveillance après mise sur le marché effectuée au cours de la période de signalement, la fréquence des réactions indésirables érythème, brûlure au site d'application, éruption cutanée et urticaire a été estimée à peu fréquente pour l'érythème, la brûlure au site d'application et l'éruption cutanée (47, 36 et 27 cas respectivement) et rare pour l'urticaire (20 cas). Au total, 19 918 patients ont participé à cette étude.

Par conséquent, au vu des données présentées dans les PSUR révisés, le PRAC a considéré que les modifications apportées aux informations sur le produit des médicaments contenant de la nadifloxacine étaient justifiées

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 nadifloxacine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la nadifloxacine 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 nadifloxacine 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 la modification des termes de ces autorisations de mise sur le marché en conséquence.

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>

Section 4.8

[Les réactions indésirables brûlure au site d'application et éruption cutanée doivent être ajoutées avec une fréquence « peu fréquent ».

La fréquence de la réaction indésirable érythème doit être modifiée à « peu fréquent ».

La fréquence de la réaction indésirable urticaire doit être modifiée à « rare ».]

[...]

Classes de systèmes d'organes	Fréquence	Réactions indésirables
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquent	...
	Peu fréquent	Papules, dessèchement de la peau, dermite de contact, irritation de la peau, sensation de peau chaude, <u>érythème</u> , éruption cutanée
	<u>Rare</u>	<u>Urticaire</u>
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	<u>Peu fréquent</u>	Brûlure au site d'application
....		

Données post-commercialisation :

Cas isolés : ~~érythème, urticaire~~ et hypopigmentation de la peau.

[...]

<Notice>

4. Possibles effets secondaires

[Les réactions indésirables brûlure au site d'application et d'éruption cutanée doivent être ajoutées avec une fréquence « peu fréquent ». La fréquence de la réaction indésirable rougeur doit être modifiée à « peu fréquent ».

La fréquence de la réaction indésirable urticaire doit être modifiée à « rare ».]

[...]

Effets secondaires peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

[...]

- Rougeur

- Éruption cutanée

- Brûlure au site d'application

Effets secondaires rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Urticaire

Données post-commercialisation :

Cas isolés : érythème, urticaire et hypopigmentation de la peau.

[...]

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 janvier 2017
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	11 mars 2017
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 mai 2017