

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 nicotine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles dans la littérature sur la fibrillation auriculaire incluant dans 4 cas un lien temporel étroit, un dé-challenge positif et/ou un re-challenge, et compte tenu d'un mécanisme d'action jugé plausible, l'État membre de référence du PRAC considère qu'il existe au moins une possibilité raisonnable d'une relation de causalité entre la nicotine administrée par voie orale et la fibrillation auriculaire. L'État membre de référence du PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant de la nicotine (formulations orales et oromucosales) devraient être modifiées en conséquence.

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 nicotine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant la nicotine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations relatives au 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 dans les rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Uniquement pour les formulations administrées par voie orale et oromucosale

Résumé des caractéristiques du produit

- Section 4.8

Si " fibrillation auriculaire" est déjà inclus dans la section 4.8 avec d'autres fréquences, la fréquence existante doit être maintenue.

Les réactions indésirables suivantes devraient être ajoutées sous le SOC des troubles cardiaques avec une fréquence indéterminée :

Fibrillation auriculaire

Notice

La réaction indésirable suivante doit être ajoutée si les informations concernant la réaction indésirable ne sont pas déjà en place. En cas d'informations existantes concernant la fibrillation auriculaire, celles-ci doivent rester.

4. Effets secondaires possibles

Autres effets secondaires

Fréquence indéterminée :

- Un rythme cardiaque rapide et irrégulier (Fibrillation auriculaire)

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 Juillet 2025
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	07 Septembre 2025
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) :	06 Novembre 2025