

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 le prazépam, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données relatives au risque de chute chez les patients âgés disponibles dans les publications et les signalements spontanés, et au vu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère que le lien de cause à effet entre le prazépam et les chutes chez les patients âgés constitue au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC en conclut que les informations sur le produit des médicaments contenant du prazépam 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 au prazépam, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du prazépam 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 :

Patients âgés :

Le prazépam doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées, en raison du risque de sédation et/ou de faiblesse musculosquelettique pouvant accroître le risque de chute. Les patients âgés doivent recevoir une dose réduite (voir rubrique 4.2).

Notice

- Rubrique 2 – Avertissements et précautions

Patients âgés :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre <Nom du produit>, si vous :

avez plus de 65 ans. Certains patients âgés peuvent se sentir étourdis, somnolents ou présenter une faiblesse musculaire après avoir pris <Nom du produit>, et risquent de chuter.

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 novembre 2025
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	5 janvier 2026
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):	26 février 2026