

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 l'immunoglobuline de lapin anti-lymphocyte T humain, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

En ce qui concerne l'effet indésirable « anémie » lié au médicament, celui-ci est déjà mentionné dans les informations relatives à certains produits d'immunoglobuline de lapin anti-lymphocyte T humain. Par ailleurs, l'effet myélosuppresseur de la globuline anti-thymocyte est connu et peut être un facteur causal de l'anémie. Par conséquent, le PRAC recommande d'ajouter l'effet indésirable « anémie » dans la rubrique 4.8 du Résumé des caractéristiques du produit avec une fréquence « très fréquent ». En ce qui concerne l'effet indésirable « hyperbilirubinémie », celui-ci est cité comme effet indésirable lié au médicament Grafalon. Par ailleurs, selon la littérature publiée et les données du système d'analyse des données EudraVigilance, il existe des preuves suffisantes de relation de causalité entre l'hyperbilirubinémie et l'immunoglobuline de lapin anti-lymphocyte T humain. Par conséquent, le PRAC recommande d'ajouter l'effet indésirable « hyperbilirubinémie » dans la rubrique 4.8 du Résumé des caractéristiques du produit avec une fréquence « indéterminée ».

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 l'immunoglobuline de lapin anti-lymphocyte T humain, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'immunoglobuline de lapin anti-lymphocyte T humain 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 l'immunoglobuline de lapin anti-lymphocyte T humain 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/titulaire de l'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**)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté sous la classe de systèmes d'organes « Affections hépatobiliaires » avec une fréquence « indéterminée » :

Hyperbilirubinémie

L'effet indésirable suivant doit être ajouté sous la classe de systèmes d'organes « Affections hématologiques et du système lymphatique » avec une fréquence « très fréquent » :

Anémie

Notice

- Rubrique 4

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

Augmentation du taux de bilirubine dans le sang (élévation de paramètre de laboratoire)

Effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus d'une personne sur 10) :

Faible nombre de globules rouges (anémie)

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 février 2019
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	06/04/2019
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) :	05/06/2019

Annexe I

Rapport d'évaluation PSUR du PRAC