

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 les phospholipides de soja (à usage oral), les conclusions scientifiques sont les suivantes:

À la lumière des données disponibles issues de la littérature et de la notification spontanée concernant l'augmentation de la pression artérielle, les palpitations, les sensations vertigineuses, les nausées et les vomissements, des rapports spontanés, incluant des cas rapportant une chronologie suggestive et une amélioration de l'effet à l'arrêt du traitement, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC estime qu'un lien de causalité entre les phospholipides de soja (à usage oral) et l'augmentation de la pression artérielle, les palpitations, les sensations vertigineuses, ainsi que les nausées et les vomissements constitue au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC est parvenu à la conclusion que les informations sur les produits contenant des phospholipides de soja (à usage oral) doivent être modifiées en conséquence.

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 aux phospholipides de soja (à usage oral), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant des phospholipides de soja (à usage oral) 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 des phospholipides de soja (à usage oral) 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, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

Il convient d'ajouter l'effet indésirable suivant dans la classe de systèmes d'organes (CSO) «Investigations» avec une fréquence «indéterminée»:

Augmentation de la pression artérielle

Il convient d'ajouter l'effet indésirable suivant dans la classe de systèmes d'organes (CSO) «Affections cardiaques» avec une fréquence «indéterminée»:

Palpitations

Il convient d'ajouter l'effet indésirable suivant dans la classe de systèmes d'organes (CSO) «Affections du système nerveux » avec une fréquence «indéterminée»:

Sensation vertigineuse

Il convient d'ajouter les effets indésirables suivants dans la classe de systèmes d'organes (CSO) «Affections gastro-intestinales» avec une fréquence «indéterminée»:

~~maux d'estomac~~ Nausées; vomissements

Notice

- Rubrique 4

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

- Augmentation de la pression artérielle

- Palpitations

- Sensations de vertige

- Nausées; vomissements ~~maux d'estomac~~

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 juin 2022
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	8 août 2022
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):	6 octobre 2022