

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la spironolactone, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles issues de la littérature, y compris les cas ayant un lien chronologique de causalité et un effet favorable lors de l'arrêt du produit, et au vu du mécanisme d'action plausible existant, l'État membre de référence considère qu'un lien de causalité entre la spironolactone et l'augmentation des taux d'antigène prostatique spécifique (PSA) dans le cancer de la prostate traité par abiratérone est établie. L'État membre de référence conclut que les informations sur les produits contenant de la spironolactone 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 à la spironolactone, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du(des médicament(s) contenant la spironolactone 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 la spironolactone 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 Etats 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

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 4.5

Les interactions doivent être ajoutées comme suit :

La spironolactone se lie au récepteur des androgènes et peut augmenter les taux d'antigène prostatique spécifique (PSA) chez les patients atteints de cancer de la prostate traités par abiratérone. L'utilisation avec l'abiratérone n'est pas recommandée.

Notice

- Rubrique 2

Les informations suivantes doivent être ajoutées sous la rubrique « Autres médicaments et >nom du produit< » :

Informez votre médecin si vous prenez de l'abiratérone dans le cadre de votre traitement du cancer de la prostate.

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 2021
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	26 décembre 2021
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):	24 février 2022