

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes des autorisations de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte-tenu du rapport d'évaluation du PRAC sur les PSUR concernant la terbutaline, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles publiées dans la littérature scientifique provenant d'essais cliniques et des grandes études observationnelles de population, et au vu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère que l'utilisation excessive de médicaments de secours contenant de la terbutaline est significative, et associée à une détérioration du contrôle de l'asthme et un risque d'exacerbations de l'asthme mettant en jeu le pronostic vital. En outre, traiter les patients asthmatiques uniquement avec des traitements de secours à base de terbutaline conduit à l'absence de prise en charge de la maladie inflammatoire sous-jacente et expose les patients à une utilisation excessive de la terbutaline avec ses conséquences indésirables. Il convient de souligner à nouveau les risques d'une utilisation excessive de la terbutaline pour les patients et les professionnels de santé, notamment en déconseillant la terbutaline en monothérapie dans l'asthme intermittent/léger.

Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des spécialités contenant de la terbutaline sous formes de poudre pour inhalation et de solution pour inhalation par nébulisation devaient 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 terbutaline, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la terbutaline demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh estime que les autorisations de mise sur le marché des produits entrant dans le champ d'application de cette évaluation unique du PSUR doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la terbutaline sont actuellement autorisés dans l'UE ou font l'objet de futures procédures d'autorisation dans l'UE, le CMDh recommande aux États Membres et aux demandeurs/titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de tenir dûment compte de cette position du CMDh.

Annexe II

Modifications des informations sur le produit du ou des médicaments autorisés au niveau national

Modifications à inclure dans les sections adaptées des informations sur le produit (nouveau texte **souligné et en gras**, texte supprimé ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit (poudre pour inhalation et solution pour nébuliseur)

- Rubrique 4.4

Les patients doivent être informés qu'ils doivent poursuivre la prise régulière du traitement de fond anti-inflammatoire qui leur a été prescrit même si les symptômes diminuent et qu'ils n'ont pas besoin d'utiliser <nom de fantaisie>.

Si un schéma posologique précédemment efficace ne permet plus le même soulagement des symptômes, le patient doit consulter un médecin dès que possible car cela pourrait être un signe d'aggravation de l'asthme et ~~les inhalations répétées de bêta-2-agonistes ne doivent alors pas retarder~~ **qui nécessite une** réévaluation du traitement de l'asthme.

L'utilisation excessive de bêta-agonistes de courte durée d'action peut masquer la progression de la maladie sous-jacente et contribuer à la détérioration du contrôle de l'asthme, entraînant un risque accru d'exacerbations sévères d'asthme et de mortalité.

En cas d'utilisation de terbutaline en traitement de secours « à la demande » plus de deux fois par semaine, le traitement doit être réévalué et ajusté, car il existe un risque d'utilisation excessive de terbutaline.

Notice patient

Section 3 : Comment utiliser <nom de fantaisie>

<Nom de fantaisie> doit être utilisé selon les besoins plutôt que régulièrement.

Consultez immédiatement un médecin si vos symptômes d'asthme (toux, essoufflement, respiration sifflante ou oppression thoracique) s'aggravent ou si vous vous sentez trop essoufflé quand vous parlez, mangez ou dormez.

Vous devez contacter votre médecin dès que possible si vous avez besoin de doses de <nom de fantaisie> plus élevées que d'habitude pour soulager vos problèmes respiratoires. Vous pourriez alors avoir besoin de médicaments supplémentaires pour contrôler votre asthme.

Si vous utilisez <nom de fantaisie> plus de deux fois par semaine pour traiter vos symptômes d'asthme, cela indique un asthme mal contrôlé et une augmentation du risque de crises sévères d'asthme (aggravation de l'asthme) et de graves complications pouvant mettre en jeu le pronostic vital ou même être fatales. Vous devez contacter votre médecin dès que possible pour réévaluer votre traitement de l'asthme.

Si vous utilisez quotidiennement un médicament contre l'inflammation des poumons, par exemple un « corticoïde inhalé », il est important de continuer à l'utiliser régulièrement, même si vous vous sentez mieux.

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 septembre 2022
Transmission aux autorités nationales compétentes des traductions des annexes de l'avis :	28 octobre 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) :	29 décembre 2022