

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 trimétazidine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

L'analyse détaillée des données a indiqué que 25 nouveaux cas de « vertige » ont été reportés au titulaire d'AMM sur la période couverte par le PSUR. Un total de 86 cas de « vertige » a été reporté de manière cumulée sur la période post-AMM, dont 16 cas considérés comme graves. Parmi ces cas, un nombre important d'événements avec un déchallenge positif et quelques événements avec un rechallenge positif ont été décrits. Bien que des facteurs confondants aient été identifiés pour plusieurs cas de « vertige », un lien de causalité avec trimétazidine ne peut être exclu dans 18 de ces 86 cas.

Comme décrit dans les données issues de la littérature, et en particulier chez le sujet âgé, les « vertiges » peuvent être des facteurs prédictifs de chutes qui sont la cause principale d'invalidité. Tenant compte des éléments mentionnés ci-dessus, l'information produit doit être mise à jour afin d'inclure le risque de « vertige » 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 trimétazidine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant trimétazidine 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 du PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant trimétazidine 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 ces autorisations de mise sur le marché soient également modifiées.

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

Section 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans le système organe classe « Affections de l'oreille et du labyrinthe » avec une fréquence « indéterminée ».

« **Vertige** »

Notice

4 - QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Autre effets indésirables

Les autres effets indésirables sont survenus chez un nombre très restreint de patients mais leur fréquence exacte est indéterminée :

« **sensation de tête qui tourne (vertige)** »

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 du mois de Mars
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	6 Mai 2017
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):	5 Juillet 2017