

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 le valaciclovir, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur le risque de néphrite tubulo-interstitielle issues de la littérature et des déclarations spontanées incluant dans certains cas une relation temporelle étroite, un « dechallenge » positif, et au vu d'un plausible mécanisme d'action, le PRAC considère qu'une relation causale entre le valaciclovir et la néphrite tubulo-interstitielle est au moins raisonnablement possible. Le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant du valaciclovir devraient 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 au valaciclovir, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le valaciclovir 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 le valaciclovir 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
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

L'effet indésirable suivant doit être ajouté sous le paragraphe "Affections du rein et des voies urinaires" avec une fréquence "indéterminée" :

Affections du rein et des voies urinaires

Fréquence indéterminée : Néphrite tubulo-interstitielle

Notice

- Rubrique 4

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

- **une inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle)**

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 des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	30/10/2022
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):	29/12/2022