

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 l'acide valproïque, le valproate de sodium, le valproate de pivoxil, le valproate semisodium, le valpromide, le valproate de bismuth, le valproate de calcium, le valproate de magnésium, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Sur la base des données d'études identifiées, des cas de notifications spontanées et des cas retrouvés dans la littérature et dans les études cliniques, des cas de diplopie ont été rapportés chez des patients ayant suivi un traitement par valproate. En conséquence, les titulaires d'AMM ont proposé de modifier l'information sur le produit en ajoutant cet effet indésirable et le PRAC accepte cette proposition. Le PRAC considère que l'effet indésirable « diplopie » doit être mentionné dans la rubrique 4.8 du RCP avec la fréquence 'rare' sur la base des données des études cliniques rapportées dans l'information produit aux Etats-Unis (United States Product Information (USPI)) et de 9 études cliniques pertinentes.

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 l'acide valproïque, au valproate de sodium, au valproate de pivoxil, au valproate semisodium, au valpromide, au valproate de bismuth, au valproate de calcium, au valproate de magnésium, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'acide valproïque, du valproate de sodium, du valproate de pivoxil, du valproate semisodium, du valpromide, du valproate de bismuth, du valproate de calcium, du valproate de magnésium demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées dans l'information 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 l'acide valproïque, le valproate de sodium, le valproate de pivoxil, le valproate semisodium, le valpromide, le valproate de bismuth, le valproate de calcium, le valproate de magnésium 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 – Effets indésirables

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la classe de systèmes d'organes 'Affections du système nerveux' avec la fréquence 'rare':

Diplopie

Notice

- Rubrique 4 - Quels sont les effets indésirables éventuels?

L'effet indésirable suivant doit être ajouté avec la fréquence 'rare':

Vision double

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 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	03/11/2018
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):	02/01/2019