

## **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 vérapamil, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Compte tenu des données disponibles sur l'interaction médicament-médicament entre le vérapamil et la metformine provenant de la littérature et des rapports spontanés, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère que le lien de causalité entre le vérapamil et la réduction de l'effet hypoglycémique de la metformine est au minimum une possibilité raisonnable.

Compte tenu des données disponibles sur le risque de syndrome de détresse respiratoire aiguë provenant de la littérature et des rapports spontanés, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère que le lien de causalité entre le surdosage de vérapamil et le syndrome de détresse respiratoire aiguë est au minimum une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que l'information produit des médicaments contenant du vérapamil doit être amendée 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 vérapamil, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le vérapamil 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 du vérapamil 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 4.5

La ou les interaction(s) doit/doivent être ajoutée(s) comme suit :

**La co-administration de vérapamil avec de la metformine peut réduire l'efficacité de la metformine.**

- Rubrique 4.9

**Le syndrome de détresse respiratoire aiguë** doit être ajouté aux autres manifestations cliniques liées au surdosage de vérapamil

<Notice>

- Rubrique 2

Autres médicaments et vérapamil

<Informez votre <médecin> <ou> <pharmacien> si vous <prenez> <utilisez>, avez récemment <pris> <utilisé> ou pourriez <prendre> <utiliser> tout autre médicament.>

**Le vérapamil peut diminuer l'effet hypoglycémiant de la metformine.**

### **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 d'octobre 2020 |
| Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:  | 29/11/2020                     |
| 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): | 20/01/2021                     |