



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, le 6 octobre 2008
Réf. doc. EMEA/CHMP/541624/2008

COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN (CHMP)

AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 30 POUR **Zyrtec et dénominations associées**

Dénomination commune internationale (DCI): **cétirizine**

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Zyrtec et dénominations associées [comprimé pelliculé (10 mg), solution buvable en gouttes (10 mg/ml), solution buvable (1 mg/ml)] est un médicament antiallergique indiqué pour le traitement des symptômes nasaux et oculaires associés à la rhinite allergique saisonnière et apériodique, ainsi que pour le traitement de l'urticaire chronique idiopathique.

Le 9 octobre 2007, la Commission a transmis à l'EMA une saisine en vertu de l'article 30 de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée, visant à l'harmonisation des résumés des caractéristiques du produit (RCP), de la notice et de l'étiquetage autorisés au niveau national pour le médicament **Zyrtec** et dénominations associées.

La saisine se fondait sur des divergences dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) de **Zyrtec** et dénominations associées autorisés dans les États membres de l'Union européenne, notamment en ce qui concerne les indications, la posologie, les contre-indications et les mises en garde particulières.

Ce médicament apparaît dans la liste de 2007 des médicaments identifiés en vue d'une harmonisation des RCP.

La procédure a débuté le 18 octobre 2007. Des informations complémentaires ont été fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, le 28 janvier 2008.

Au cours de sa réunion de mai 2008, le CHMP, sur la base des données globales soumises et de la discussion scientifique tenue en son sein, a estimé que la proposition d'harmonisation des RCP, de l'étiquetage et de la notice était acceptable et qu'il convenait de les modifier.

Le 30 mai 2008, le CHMP a émis un avis favorable recommandant l'harmonisation des RCP, de l'étiquetage et de la notice de **Zyrtec** et dénominations associées.

La liste des dénominations concernées est fournie à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II et les RCP, l'étiquetage et la notice modifiés à l'annexe III.

La décision correspondante a été émise par la Commission européenne le 6 octobre 2008.