Une procédure de réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments agissant sur le Système Rénine-Angiotensine (SRA) a été engagée au niveau européen en application de l'article 31 de la directive 2001/83/CE modifiée (EMEA/H/A-31/1370).

Dans le cadre de cette procédure d'arbitrage, l'avis rendu par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) en date du 22 mai 2014, a conclu :

- au maintien sur le marché des spécialités concernées,
- assorti néanmoins d'une modification des autorisations de mise sur le marché (AMM).

La décision à venir de la Commission européenne (CE), attendue au plus tard pour le 20 août, achèvera formellement la procédure d'arbitrage.
Dans l'hypothèse où elle confirmerait les conclusions de l'avis du CHMP, l'AMM des spécialités concernées devra être modifiée.
Afin de mettre en œuvre les modifications d'AMM alors demandées par la CE, les titulaires des AMM concernées devront soumettre, à l'ANSM, une demande de modification d'AMM de type IB conformément aux modalités définies par l'ANSM.

- Médicaments agissant sur le Système Rénine-Angiotensine : modalités de mise en oeuvre de l'arbitrage européen