

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'anastrozole, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles sur la sécheresse oculaire issues de la littérature et des rapports spontanés incluant dans certains cas une relation temporelle étroite, un déchallenge et/ou rechallenge positif et au vu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'une relation de causalité entre l'anastrozole et la sécheresse oculaire constitue au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les résumés des caractéristiques du produit des produits contenant l'anastrozole doivent être modifiés en conséquence.

Au vu des données disponibles sur la tendinite et la rupture de tendon issues de la littérature et des rapports spontanés incluant dans certains cas une relation temporelle étroite, un déchallenge et/ou rechallenge positif et au vu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'une relation de causalité entre l'anastrozole et la tendinite et la rupture tendineuse constitue au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les résumés des caractéristiques du produit des produits contenant l'anastrozole doivent être modifiés en conséquence.

Au vu des données disponibles sur les troubles de la mémoire issues de la littérature et des rapports spontanés incluant dans certains cas une relation temporelle étroite, un déchallenge et/ou rechallenge positif et au vu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'une relation de causalité entre l'anastrozole et les troubles de la mémoire constitue au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les résumés des caractéristiques du produit des produits contenant l'anastrozole doivent être modifiés en conséquence.

Au vu des données disponibles sur l'éruption lichénoïde issues de la littérature et des rapports spontanés incluant dans certains cas une relation temporelle étroite, un déchallenge positif et au vu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'une relation de causalité entre l'anastrozole et l'éruption lichénoïde constitue au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les résumés des caractéristiques du produit des produits contenant l'anastrozole doivent être modifiés en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

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'anastrozole, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant l'anastrozole demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

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 ~~est barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Section 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté sous la SOC Affections oculaires avec une fréquence « indéterminée » :

Sécheresse oculaire

L'effet indésirable suivant doit être ajouté sous la SOC Affections de la peau et du tissu sous-cutané avec une fréquence « indéterminée » :

Éruption lichénoïde

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés sous la SOC Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif avec une fréquence « indéterminée » :

Tendinite

Rupture de tendon

L'effet indésirable suivant doit être ajouté sous la SOC Affections du système nerveux avec une fréquence « indéterminée » :

Troubles de la mémoire

Notice

- Section 4.

Effets indésirables à fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Sécheresse oculaire

Éruption lichénoïde (petites bosses rouges ou pourpres sur la peau avec démangeaisons)

Inflammation d'un tendon ou tendinite (tissus conjonctifs qui relient les muscles aux os)

Rupture d'un tendon (tissus conjonctifs qui relient les muscles aux os)

Troubles de la mémoire

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 mars
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	11 Mai 2025
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):	10 Juillet 2025