

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 la bléomycine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles concernant la leucémie myéloïde aiguë (LMA) et le syndrome myélodysplasique (SMD) provenant de la littérature et des notifications spontanées d'effets indésirables, ainsi qu'en considérant un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère que l'existence d'une relation de cause à effet entre la bléomycine utilisée en association avec d'autres agents anticancéreux et la leucémie myéloïde aiguë/le syndrome myélodysplasique, ne peut être exclue. Le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant de la bléomycine doivent être modifiées 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 à la bléomycine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant la bléomycine 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 la bléomycine 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 États 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 4.4.

La mise en garde suivante doit être ajoutée :

Affections hématologiques et du système lymphatique

Une leucémie myéloïde aiguë et un syndrome myélodysplasique ont été signalés chez des patients qui avaient reçu la bléomycine en association avec d'autres agents anticancéreux.

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre <nom du produit>

Des cas de cancer du sang (leucémie myéloïde aiguë) et de syndrome dans lequel la moelle osseuse ne produit pas suffisamment de cellules sanguines saines ou de plaquettes (syndrome myélodysplasique) ont été signalés chez des patients prenant de la bléomycine en même temps que d'autres médicaments cytostatiques (substances qui inhibent la croissance et la division cellulaires).

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 décembre 2022
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	30 janvier 2023
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) :	30 mars 2023