

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 busulfan, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Compte tenu des données disponibles sur l'hypertension pulmonaire issues de la littérature et des notifications spontanées qui font, dans 9 cas, état d'une relation temporelle étroite, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'une relation de cause à effet entre le busulfan et l'hypertension pulmonaire est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant du busulfan devaient être modifiées 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 au busulfan, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le busulfan 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 ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la classe de systèmes d'organes « Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales » avec la fréquence « indéterminée » :

Hypertension pulmonaire

Notice

Rubrique 4

L'effet indésirable suivant doit être ajouté avec une fréquence indéterminée :

- **augmentation de la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins des poumons (hypertension pulmonaire)**

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 du 27 février 2025
Transmission des traductions des annexes de l’avis aux autorités nationales compétentes :	14 avril 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) :	12 juin 2025