

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'étodolac, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles relatives à la « pustulose exanthématique aiguë généralisée » et à l'« éruption médicamenteuse fixe », issues de la littérature et des notifications spontanées, dont dans certains cas une relation temporelle étroite, une réponse positive à l'arrêt ou à la reprise du traitement, et au vu d'un éventuel effet de classe, l'État membre rapporteur du PRAC considère qu'un lien de causalité entre l'étodolac et la « pustulose exanthématique aiguë généralisée » ainsi que l'« éruption médicamenteuse fixe » constitue au minimum une possibilité raisonnable. L'État membre rapporteur du PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant l'étodolac doivent être modifiées en conséquence.

Au vu des données disponibles sur la « réaction anaphylactique » issues des notifications spontanées, y compris dans certains cas une relation temporelle étroite et une réponse positive à l'arrêt ou à la reprise du traitement, l'État membre rapporteur du PRAC considère qu'une relation de causalité entre l'étodolac et une « réaction anaphylactique » constitue au minimum une possibilité raisonnable. L'État membre rapporteur du PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant l'étodolac doivent 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 à l'étodolac, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant l'étodolac 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 4.4

Une mise en garde doit être modifiée comme suit :

~~Réactions cutanées~~ **Réactions indésirables cutanées graves (SCAR)**

Des réactions cutanées graves dont certaines d'évolution fatale, incluant la dermatite exfoliative, le syndrome de Stevens-Johnson (**SSJ**), la nécrolyse épidermique toxique (**NET**) et la **pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)**, qui peuvent engager le pronostic vital ou être fatales, ont été rapportées en association avec le traitement par étodolac (voir rubrique 4.8). L'incidence de ces effets indésirables semble plus importante en début de traitement. **Les patients doivent être informés des signes et symptômes des réactions indésirables cutanées graves et doivent consulter immédiatement leur médecin en cas d'apparition de tout signe ou symptôme évocateur. Si des signes et symptômes évocateurs de ces réactions apparaissent, l'étodolac doit être immédiatement arrêté et un autre traitement doit être envisagé (le cas échéant).**

Si le patient a développé une réaction indésirable cutanée grave telle qu'un SSJ, une NET ou une PEAG avec l'utilisation d'étodolac, le traitement par étodolac ne doit jamais être repris chez ce patient.

- Rubrique 4.8

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés sous la SOC « Affections de la peau et du tissu sous-cutané » avec une fréquence « indéterminée » :

Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)

Érythème pigmenté (FDE)

- Rubrique 4.8

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés sous la SOC « Affections du système immunitaire » avec une fréquence « indéterminée »

Réaction anaphylactique

Notice

Rubrique 2 - Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser < nom du produit > ?

Ne prenez jamais < nom du produit >

- **Si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris < nom du produit > ou d'autres antalgiques (AINS ou acide acétylsalicylique)**

Avertissements et précautions

Ce médicament peut provoquer des réactions cutanées graves. Arrêtez d'utiliser < nom du

produit > et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Rubrique 4 – Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Effets indésirables graves :

Arrêtez d'utiliser < nom du produit > et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- **Éruption cutanée rouge, squameuse et étendue avec des bosses sous la peau et des cloques accompagnées de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée) (fréquence indéterminée).**

Autres effets indésirables :

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

- **Une réaction cutanée allergique, pouvant inclure des plaques rondes ou ovales rouges et gonflées sur la peau, des cloques et des démangeaisons (érythème pigmenté fixe). Un assombrissement de la peau dans les zones affectées, qui peut persister après la guérison, peut également se produire. L'érythème pigmenté fixe réapparaît généralement au(x) même(s) site(s) en cas de reprise du médicament.**

Rubrique 4 – Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Effets indésirables graves :

Arrêtez d'utiliser < nom du produit > et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- **réaction allergique sévère soudaine accompagnée de démangeaisons, urticaire, difficultés respiratoires, gonflement du visage/de la gorge, étourdissements, vertiges, battements cardiaques rapides, transpiration et perte de connaissance (réaction anaphylactique) (fréquence indéterminée)**

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 janvier 2026
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	16 mars 2026
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) :	14 mai 2026