

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'hydroxycarbamide (sauf pour les médicaments autorisés selon la procédure centralisée), les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles concernant l'anémie hémolytique issues de la littérature et des notifications spontanées et au vu du mécanisme d'action plausible, le PRAC estime que le lien de causalité entre l'hydroxycarbamide (sauf pour les médicaments autorisés selon la procédure centralisée) et l'anémie hémolytique est établi. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant de l'hydroxycarbamide (sauf pour les médicaments autorisés selon la procédure centralisée) doivent être modifiées en conséquence.

Mise à jour des rubriques 4.4 et 4.8 du RCP pour ajouter une mise en garde sur la survenue de l'anémie hémolytique et sur la réaction indésirable d'anémie hémolytique avec une fréquence indéterminée.

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 l'hydroxycarbamide (sauf pour les médicaments autorisés selon la procédure centralisée), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'hydroxycarbamide (sauf pour les médicaments autorisés selon la procédure centralisée) 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 de l'hydroxycarbamide (sauf pour les médicaments autorisés selon la procédure centralisée) 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 :

Des cas d'anémie hémolytique ont été rapportés chez des patients traités par l'hydroxycarbamide pour des maladies myéloprolifératives. Les patients qui présentent des anémies sévères doivent faire l'objet d'analyses biologiques évaluant l'hémolyse. L'hydroxycarbamide doit être arrêtée si un diagnostic d'anémie hémolytique est établi.

- Rubrique 4.8

La réaction indésirable suivante doit être ajoutée à la classe de systèmes d'organes Affections hématologiques et du système lymphatique avec une fréquence indéterminée :

Anémie hémolytique

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant <de prendre> <d'utiliser> X

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin <ou> <pharmacien> <ou infirmier/ère> avant <de prendre> <d'utiliser> X

Si une anémie hémolytique (affection dans laquelle les globules rouges sont détruits plus rapidement qu'ils ne sont fabriqués) est détectée lors des analyses de sang, votre médecin arrêtera le traitement par X.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

L'effet indésirable suivante doit être ajouté :

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Anémie hémolytique

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 juillet 2021
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	5 septembre 2021
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):	4 novembre 2021