

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la dexaméthasone, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles sur la cardiomyopathie hypertrophique chez les nourrissons prématurés issues de la littérature et des rapports de cas spontanés montrant une relation temporelle étroite, un déchallenge positif (observé après le retrait et/ou la réduction de la dose) et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, l'État membre chef de file considère qu'une relation de causalité entre la dexaméthasone et la cardiomyopathie hypertrophique chez les nourrissons prématurés constitue au moins une possibilité raisonnable. L'État membre chef de file a conclu que les informations sur le produit des produits contenant de la dexaméthasone pour une utilisation par voie parentérale devaient être modifiées en conséquence.

Au vu des données de la littérature indiquant un risque accru d'hypoglycémie néonatale suite à l'utilisation de dexaméthasone pendant la période prénatale, l'État membre chef de file du PRAC a conclu que les informations sur le produit des produits contenant de la dexaméthasone pour une utilisation parentérale devaient être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la dexaméthasone, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant la dexaméthasone demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations 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 dexaméthasone 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~~)>

Pour les produits à base de dexaméthasone par voie parentérale:

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit:

Cardiomyopathie hypertrophique

Une cardiomyopathie hypertrophique a été rapportée après une administration systémique de corticostéroïdes incluant de la dexaméthasone à des nourrissons prématurés. Dans la majorité des cas signalés, cette situation était réversible à l'arrêt du traitement. Chez les nourrissons prématurés traités par dexaméthasone systémique, une évaluation diagnostique et une surveillance de la fonction et de la structure cardiaques doivent être réalisées (rubrique 4.8).

- Rubrique 4.6

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit:

Les études ont montré un risque accru d'hypoglycémie néonatale à la suite de l'administration de corticostéroïdes, y compris de dexaméthasone, pendant une courte période chez des femmes à risque d'accouchement prématuré tardif.

- Rubrique 4.8

Il convient d'ajouter l'effet indésirable suivant dans la classe de systèmes d'organes (CSO) «Affections cardiaques» avec une fréquence indéterminée:

cardiomyopathie hypertrophique chez les nourrissons prématurés (voir rubrique 4.4).

Notice

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

Avertissements et précautions

Si la dexaméthasone est administrée à un bébé prématuré, une surveillance de la fonction et de la structure cardiaques est nécessaire.

Notice

Partie 2

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

Grossesse <et> <,> allaitement <et fertilité>

...

Les nouveau-nés de mères ayant reçu X vers la fin de la grossesse peuvent présenter de faibles taux de sucre dans le sang après la naissance.

Section 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquence «indéterminée»: **Épaississement du muscle cardiaque (cardiomyopathie hypertrophique) chez les bébés nés prématurément, qui revient généralement à la normale après l'arrêt du traitement.**

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 d'octobre 2021
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	28 novembre 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):	27 janvier 2022