

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 lévothyroxine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Un certain nombre de cas de collapsus circulatoire ayant été rapportés spontanément ou dans la littérature pendant la période de soumission des PSUR chez des nouveau-nés prématurés de très faible poids à la naissance, le PRAC considère qu'une mise en garde concernant le collapsus circulatoire doit être ajoutée afin de prévenir la survenue du collapsus circulatoire chez cette population pédiatrique en raison de l'immaturité de la fonction surrénalienne. En effet, une hypothyroïdie masque souvent une insuffisance surrénalienne et la lévothyroxine est dès lors bien connue pour révéler une insuffisance surrénalienne.

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 lévothyroxine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la lévothyroxine 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 la lévothyroxine 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 Etats 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 :

Il convient de surveiller les paramètres hémodynamiques lors de l'instauration du traitement par la lévothyroxine chez des nouveau-nés prématurés de très faible poids à la naissance, car un collapsus circulatoire pourrait se produire en raison de l'immaturité de la fonction surrénalienne.

Notice

Rubrique 2

La tension artérielle sera régulièrement surveillée lorsqu'un traitement par la lévothyroxine est débuté chez un nouveau-né prématuré ayant un très faible poids de naissance car une chute rapide de la tension artérielle (appelée « collapsus circulatoire ») pourrait se produire.

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 2019
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	01/12/2019
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):	30/01/2020