

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 piroxicam, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Compte tenu des données disponibles et de la recommandation concernant l'utilisation des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) systémiques (notamment le piroxicam) pendant la grossesse, et en l'absence de données cliniques concernant l'utilisation des formulations topiques de piroxicam pendant la grossesse (en particulier, l'absence d'un seuil connu de concentration plasmatique en dessous duquel l'exposition aux AINS pendant la grossesse n'entraîne pas d'effets indésirables pour le fœtus), le PRAC a conclu que les informations sur le produit des médicaments topiques contenant du piroxicam devaient être mises à jour. Il s'agit notamment de souligner la contre-indication d'une utilisation au cours du dernier trimestre, ainsi que la recommandation d'éviter une utilisation au cours des premier et deuxième trimestres de grossesse, sauf en cas de nécessité absolue. Si l'utilisation pendant la grossesse est justifiée, il convient d'appliquer la dose la plus faible possible pendant une durée de traitement la plus courte possible.

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 au piroxicam, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le piroxicam 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 le piroxicam 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 4.3**

La contre-indication doit être ajoutée comme suit :

Troisième trimestre de la grossesse

- **Rubrique 4.6**

Les recommandations relatives à l'utilisation pendant la grossesse doivent être modifiées comme suit :

Grossesse

Il n'existe pas de données cliniques concernant l'utilisation de [nom du produit] pendant la grossesse. Même si l'exposition systémique est plus faible qu'en cas d'administration orale, on ne sait pas si l'exposition systémique à [nom du produit] atteinte après une administration topique peut être nocive pour l'embryon/le fœtus. Au cours des premier et deuxième trimestres de la grossesse, [nom du produit] ne doit pas être utilisé, sauf en cas de nécessité absolue. En cas d'utilisation, la dose doit être aussi faible que possible et la durée du traitement aussi courte que possible.

Au cours du troisième trimestre de grossesse, l'utilisation systémique d'inhibiteurs de la prostaglandine-synthétase, notamment [nom du produit], peut induire une toxicité cardio-pulmonaire et rénale chez le fœtus. Au terme de la grossesse, un temps de saignement prolongé peut survenir chez la mère et l'enfant, et l'accouchement peut être retardé. Par conséquent, [nom du produit] est contre-indiqué au cours du dernier trimestre de la grossesse (voir rubrique 4.3).

Notice

Rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre/d'utiliser [nom du produit]

N'utilisez jamais <produit>

Si vous êtes dans les trois derniers mois de votre grossesse.

Grossesse, allaitement et fertilité

[...]

Les formes orales (par exemple, les comprimés) de piroxicam peuvent provoquer des effets indésirables sur le fœtus. On ne sait pas si le même risque s'applique à [nom du produit].

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. N'utilisez pas [nom du produit] si vous êtes dans les trois derniers mois de votre grossesse. Vous ne devez pas utiliser [nom du produit] au cours des 6 premiers mois de votre grossesse, sauf en cas de nécessité absolue et sur avis de votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période, il convient d'utiliser la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible.

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 décembre 2023
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	28 janvier 2024
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):	28 mars 2024