

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 propylthiouracile, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles dans la littérature et des signalements spontanés, ainsi qu'au vu d'un mécanisme d'action plausible, le principal État membre du PRAC estime que l'existence d'une relation de cause à effet entre l'utilisation du propylthiouracile pendant la grossesse et des anomalies congénitales est, au minimum, raisonnablement envisageable. Le principal État membre du PRAC a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant du propylthiouracile devraient être modifiées en ce sens.

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 au propylthiouracile, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du propylthiouracile 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 4.6

...

Grossesse

Chez les femmes enceintes, l'hyperthyroïdie doit faire l'objet d'un traitement approprié afin de prévenir la survenue de graves complications maternelles et fœtales.

Le propylthiouracile peut traverser la barrière placentaire humaine.

~~Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction. Les études épidémiologiques donnent des résultats contradictoires concernant le risque de malformations congénitales.~~ **Certaines études épidémiologiques indiquent que la prise de propylthiouracile pendant la grossesse est associée à un risque légèrement accru de malformations congénitales par rapport aux femmes non atteintes d'hyperthyroïdie, tandis que d'autres études ne mettent pas en évidence cette association. Cependant, le risque semble être d'ampleur comparable à celui observé chez les femmes atteintes d'hyperthyroïdie avérée et non traitée.**

Une évaluation du rapport bénéfice/risque individuel est nécessaire avant d'initier un traitement par le propylthiouracile pendant la grossesse. En cas d'utilisation de propylthiouracile pendant la grossesse, il convient d'administrer la dose efficace la plus faible sans administration additionnelle d'hormones thyroïdiennes. En cas d'utilisation de propylthiouracile pendant la grossesse, une surveillance maternelle, fœtale et néonatale étroite est recommandée.

Notice

Grossesse

~~Le risque de nocivité de <nom du médicament> pour l'enfant à naître est incertain.~~ **Certaines études suggèrent qu'il pourrait exister une légère augmentation du risque de malformations chez les enfants nés de femmes atteintes d'hyperthyroïdie ayant été traitées par <nom du médicament> pendant la grossesse, par rapport aux enfants nés de femmes non atteintes d'hyperthyroïdie. D'autres études ne mettent pas en évidence une telle augmentation.. Ce risque n'est pas supérieur à celui observé chez les enfants dont les mères sont atteintes d'hyperthyroïdie symptomatique non traitée pendant la grossesse.** Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, veuillez en informer immédiatement votre généraliste. Un traitement par <nom du médicament> pendant votre grossesse pourrait s'avérer nécessaire si le bénéfice potentiel est supérieur au risque potentiel couru par vous et votre enfant à naître.

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 en octobre 2025
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	30 novembre 2025
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) :	29 janvier 2026