

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за пропилтиоурацил, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата и спонтанни съобщения, както и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, водещата държава — членка на PRAC, счита, че причинно-следствена връзка между употребата на пропилтиоурацил по време на бременност и вродени аномалии най-малкото е възможно да съществува. Водещата държава — членка на PRAC, заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи пропилтиоурацил, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за пропилтиоурацил CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) пропилтиоурацил, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.6

...

Бременност

Хипертиреоидизмът при бременни жени трябва да се лекува подходящо, за да се предотвратят сериозни усложнения за майката и плода.

Пропилтиоурацил може да преминава през плацентата при хора.

~~Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност. Епидемиологичните проучвания предоставят противоречиви резултати по отношение на риска от~~
~~вродени малформации.~~ **Някои епидемиологични проучвания показват, че употребата на**
пропилтиоурацил по време на бременност е свързана с леко повишен риск от вродени
малформации в сравнение с жени без хипертиреоидизъм, докато други проучвания не
подкрепят тази връзка. Въпреки това рискът изглежда сравним по величина с този,
наблюдаван при жени с нелекуван явен хипертиреоидизъм.

Преди лечение с пропилтиоурацил по време на бременност е необходима индивидуална оценка на ползите и рисковете. Пропилтиоурацил трябва да се прилага по време на бременност в най-ниската ефективна доза без допълнително приложение на тиреоидни хормони. Ако пропилтиоурацил се използва по време на бременност, се препоръчва внимателно наблюдение на майката, плода и новороденото.

Листовка

Бременност

~~Възможността <лекарственият продукт> да причини увреждане на нероденото бебе не е ясна.~~
Някои проучвания сочат, че може да има леко повишен риск от вродени дефекти при
бебета, родени от жени с хипертиреоидизъм, които са лекувани с <лекарствен продукт>
по време на бременността, в сравнение с бебета, родени от жени, които не страдат от
хипертиреоидизъм, докато други проучвания не сочат повишен риск. Рискът не е по-висок
от риска при бебета, родени от жени с нелекуван явен хипертиреоидизъм по време на
бременност. Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, уведомете незабавно Вашия лекар. Може да се нуждаете от лечение с <лекарствения продукт> по време на бременността, ако потенциалната полза превишава потенциалния риск за Вас и Вашето неродено бебе.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	октомври 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	30 ноември 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	29 януари 2026 г.