

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for propylthiouracil er de videnskabelige konklusioner følgende:

Set i lyset af tilgængelige data fra litteraturen og spontane indberetninger og set i lyset af en plausibel virkningsmekanisme er det PRAC's ledende medlemsstats vurdering, at en kausal sammenhæng mellem anvendelse af propylthiouracil under graviditet og medfødte anomalier i det mindste er rimeligt sandsynlig. PRAC's ledende medlemsstat konkluderede, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder propylthiouracil, skal ændres i henhold hertil.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for propylthiouracil er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende propylthiouracil forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Pkt. 4.6

...

Graviditet

Hypertyreose hos gravide kvinder bør behandles på passende vis for at forebygge alvorlige komplikationer hos moderen og fosteret.

Propylthiouracil kan krydse den humane placenta.

~~Dyreforsøg er utilstrækkelige, hvad angår reproduktionstoksicitet. Epidemiologiske studier har givet modstridende resultater, hvad angår risikoen for medfødte misdannelser.~~ **Nogle epidemiologiske studier indikerer, at anvendelse af propylthiouracil under graviditet er forbundet med en let øget risiko for medfødte misdannelser, når der sammenlignes med kvinder uden hypertyreose, mens andre ikke understøtter denne forbindelse. Risikoen ser dog ud til at være af samme størrelsesorden som den, der er observeret for kvinder med ubehandlet åbenlys hypertyreose.**

Det er nødvendigt at vurdere benefit/risk-forholdet individuelt før behandling med propylthiouracil under graviditet. Under graviditet bør propylthiouracil administreres i den laveste effektive dosis uden yderligere administration af thyroideahormoner. Hvis propylthiouracil anvendes under graviditet, anbefales nøje overvågning af moderen, fosteret og det nyfødte barn.

Indlægsseddel

Graviditet

~~Det er usikkert, om <lægemidlet> kan skade et ufødt barn.~~ **Nogle studier tyder på, at der kan være en let øget risiko for fødselsdefekter hos børn født af kvinder med hypertyreose, som er blevet behandlet med <lægemiddel> under graviditeten, når der sammenlignes med børn født af kvinder, som ikke har hypertyreose, mens andre ikke tyder på, at der er en øget risiko. Risikoen er ikke højere end risikoen for børn født af kvinder, som havde ubehandlet åbenlys hypertyreose under graviditeten.** Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du straks fortælle det til din læge. Du kan muligvis have behov for at blive behandlet med <lægemiddel> under graviditeten, hvis den mulige fordel opvejer den mulige risiko for dig og dit ufødte barn.

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i oktober 2025
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	30. november 2025
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	29. januar 2026