

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την προπυλοθειουρακίλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα στη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές, καθώς και τον εύλογο μηχανισμό δράσης, το Επικεφαλής Κράτος Μέλος της PRAC θεωρεί ότι η ύπαρξη αιτιολογικής σχέσης μεταξύ της χρήσης προπυλοθειουρακίλης κατά τη διάρκεια της κύησης και των συγγενών ανωμαλιών αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Το Επικεφαλής Κράτος Μέλος της PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν προπυλοθειουρακίλη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την προπυλοθειουρακίλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) προπυλοθειουρακίλη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.6

...

Κύηση

Ο υπερθυρεοειδισμός στις έγκυες γυναίκες θα πρέπει να υποβάλλεται σε επαρκή θεραπεία, προκειμένου να προληφθεί η πρόκληση σοβαρών επιπλοκών στη μητέρα και το έμβρυο.

Η προπυλοθειουρακίλη μπορεί να διαπεράσει τον ανθρώπινο πλακούντα.

Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά την αναπαραγωγική τοξικότητα. Οι επιδημιολογικές μελέτες παρέχουν αντιφατικά αποτελέσματα όσον αφορά τον κίνδυνο συγγενών δυσπλασιών. **Μερικές επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της προπυλοθειουρακίλης κατά τη διάρκεια της κύησης σχετίζεται με ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο συγγενών δυσπλασιών, σε σύγκριση με τις γυναίκες χωρίς υπερθυρεοειδισμό, ενώ άλλες μελέτες δεν υποστηρίζουν αυτήν τη συσχέτιση. Ωστόσο, το μέγεθος του κινδύνου φαίνεται ότι είναι παρόμοιο με εκείνο που παρατηρείται σε γυναίκες με έκδηλο υπερθυρεοειδισμό που δεν έχει υποβληθεί σε θεραπεία.**

Πριν από τη θεραπεία με προπυλοθειουρακίλη κατά τη διάρκεια της κύησης, είναι απαραίτητη η διενέργεια μεμονωμένης αξιολόγησης οφέλους/κινδύνου. Η προπυλοθειουρακίλη θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση χωρίς επιπλέον χορήγηση θυρεοειδικών ορμονών. Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται προπυλοθειουρακίλη κατά τη διάρκεια της κύησης, συνιστάται στενή παρακολούθηση της μητέρας, του εμβρύου και του νεογνού.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Κύηση

Η πιθανότητα το <φαρμακευτικό προϊόν> να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο μωρό είναι αβέβαιη. **Ορισμένες μελέτες υποδεικνύουν ότι μπορεί να υπάρχει ελαφρώς αυξημένος κίνδυνος συγγενών διαμαρτιών σε μωρά που γεννήθηκαν από γυναίκες με υπερθυρεοειδισμό οι οποίες λάμβαναν θεραπεία με το <φαρμακευτικό προϊόν> κατά τη διάρκεια της κύησης, σε σύγκριση με μωρά που γεννήθηκαν από γυναίκες που δεν είχαν υπερθυρεοειδισμό, ενώ άλλες μελέτες δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο. Ο κίνδυνος δεν είναι υψηλότερος από τον κίνδυνο που διατρέχουν τα μωρά που γεννιούνται από γυναίκες, οι οποίες κατά τη διάρκεια της κύησης έχουν έκδηλο υπερθυρεοειδισμό που δεν έχει υποβληθεί σε θεραπεία.** Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστείτε θεραπεία με το <φαρμακευτικό προϊόν> κατά τη διάρκεια της κύησης, εάν το πιθανό όφελος αντισταθμίζει τον πιθανό κίνδυνο για εσάς και το αγέννητο μωρό σας.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Οκτωβρίου 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	30 Νοεμβρίου 2025
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	29 Ιανουαρίου 2026