

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt propyyliourasiilia koskevista määräaikaisista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Huomioiden kirjallisuudesta saatavat tiedot ja oma-aloitteiset ilmoitukset sekä todennäköisen toimintamekanismin PRAC:n nimeämä johtava jäsenvaltio pitää propyyliourasiilin raskaudenaikaisen käytön ja synnynnäisten epämuodostumien välistä syyuhdetta vähintään kohtuullisen mahdollisuutena. PRAC:n johtavan jäsenvaltion päätelmä on, että propyyliourasiilia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Propyyliourasiilia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että propyyliourasiilia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.6

...

Raskaus

Äidin ja sikiön vakavien komplikaatioiden ehkäisemiseksi raskaana olevien naisten kilpirauhasen liikatoiminta on hoidettava asianmukaisesti.

Propyyliourasiili pystyy läpäisemään ihmisen istukan.

~~Eläimillä tehdyistä tutkimuksista saadut tiedot eivät riitä lisääntymistoksisuuden selvittämiseen. Epidemiologiset tutkimukset antavat ristiriitaisia tietoja synnynnäisten epämuodostumien riskistä. On~~
epidemiologisia tutkimuksia, jotka osoittavat propyyliourasiilin käyttöön raskauden aikana liittyvän hieman suurentuneen synnynnäisten epämuodostumien riskin verrattuna naisiin, joilla ei ole kilpirauhasen liikatoimintaa, mutta yhteyttä ei havaita kaikissa tutkimuksissa. Riski vaikuttaa kuitenkin suuruudeltaan verrannolliselta riskiin, joka on havaittu naisilla, joilla on hoitamaton ilmeinen kilpirauhasen liikatoiminta.

Yksilöllinen hyöty-riskiarvio on välttämätöntä tehdä ennen propyyliourasiilihoidon aloittamista raskauden aikana. Propyyliourasiilia on annettava raskauden aikana pienimmällä tehokkaalla annoksella ilman lisähoitoa kilpirauhashormoneilla. Jos propyyliourasiilia käytetään raskauden aikana, suositellaan tiivistä äidin, sikiön ja vastasyntyneen tarkkailua.

Pakkausseloste

Raskaus

~~On epävarma mahdollisuus, että <lääkevalmiste> saattaa vahingoittaa syntymätöntä vauvaa. Jotkin~~
tutkimukset viittaavat mahdollisesti hieman suurentuneeseen synnynnäisten vikojen riskiin vauvoilla, joiden äidit saivat kilpirauhasen liikatoimintaan <lääkevalmiste>-hoitoa raskauden aikana, verrattuna vauvoihin, joiden äideillä ei ole kilpirauhasen liikatoimintaa. Osa
tutkimuksista taas ei viittaa suurempaan riskiin. Tämä riski ei ole suurempi kuin riski vauvoilla, joiden äideillä on hoitamaton ilmeinen kilpirauhasen liikatoiminta raskauden aikana.
Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kerro siitä heti lääkärille. Saata tarvita <lääkevalmiste>-hoitoa raskauden aikana, jos mahdollinen hyöty ylittää mahdollisen riskin sinulle ja syntymättömälle vauvalle.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous lokakuu 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	30.11.2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	29.01.2026