

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za propiltiouracil, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke dostupne iz literature i spontanijih prijava te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, vodeća država članica PRAC-a smatra da je uzročno-posljedična povezanost primjene propiltiouracila u trudnoći i kongenitalnih anomalija barem razumna mogućnost. Vodeća država članica PRAC-a donijela je zaključak da je potrebno unijeti odgovarajuće izmjene u informacije o lijeku za lijekove koji sadrže propiltiouracil.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za propiltiouracil, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) propiltiouracil nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.6

...

Trudnoća

Hipertireozu u trudnica potrebno je prikladno liječiti kako bi se spriječile ozbiljne komplikacije za majku i fetus.

Propiltiouracil može proći kroz posteljicu u ljudi.

~~Ispitivanja na životinjama su nedostatna u pogledu reproduktivne toksičnosti. Epidemiološka ispitivanja ne pružaju nedvojbene rezultate u pogledu rizika od kongenitalnih malformacija.~~ **Neka epidemiološka ispitivanja pokazuju da je primjena propiltiouracila u trudnoći povezana s blago povećanim rizikom od kongenitalnih malformacija u usporedbi s rizikom u žena koje ne boluju od hipertireoze, dok druga ispitivanja ne podržavaju tu povezanost. Međutim, čini se da je rizik usporedivog opsega s rizikom uočenim u žena s neliječenom manifestnom hipertireozom.**

Pojedinačna procjena omjera koristi i rizika nužna je prije liječenja propiltiouracilom tijekom trudnoće. Propiltiouracil je tijekom trudnoće potrebno primijeniti u najmanjoj učinkovitoj dozi bez dodatne primjene hormona štitnjače. Ako se propiltiouracil primjenjuje tijekom trudnoće, preporučuje se pomno praćenje majke, fetusa i novorođenčeta.

Uputa o lijeku

Trudnoća

~~Nije utvrđena mogućnost da <lijek> može naštetiti nerođenom djetetu.~~ **Neka ispitivanja navode da rizik od urođenih mana u beba koje su rodile žene s hipertireozom koje su se liječile lijekom <naziv lijeka> tijekom trudnoće, može biti blago povećan u odnosu na onaj u beba koje su rodile žene koje nemaju hipertireozu. Neka druga ispitivanja ne upućuju na povećan rizik. Rizik nije veći od rizika u beba koje su rodile žene sa vidljivom hipertireozom koje se tijekom trudnoće nisu liječile.** Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, odmah se obratite liječniku. Možda ćete trebati liječenje lijekom <naziv lijeka> tijekom trudnoće ako je potencijalna korist veća od potencijalnog rizika za Vas i Vaše nerođeno dijete.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u listopadu 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	30. studenog 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	29. siječnja 2026.