

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a propiltiouracilra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A rendelkezésre álló szakirodalmi adatok és a spontán bejelentések alapján, valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmus ismeretében a PRAC eljárást vezető tagállamnak az a véleménye, hogy a propiltiouracil terhesség alatti alkalmazása és a veleszületett rendellenességek közötti ok-okozati összefüggés fennállása legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC eljárást vezető tagállamnak arra a következtetésre jutott, hogy a propiltiouracilt tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A propiltiouracilra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a propiltiouracil hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.6 pont

...

Terhesség

A terhes nők hyperthyreosisát megfelelően kezelni kell a súlyos anyai és magzati szövődmények megelőzése érdekében.

A propiltiouracil átjut a placentán.

~~Az állatkísérletes eredmények nem elégségesek a reproduktív toxicitás megítéléséhez. Az epidemiológiai vizsgálatok eredményei ellentmondók a veleszületett rendellenességek kockázatával kapcsolatban.~~

Egyes epidemiológiai vizsgálatok azt jelzik, hogy a propiltiouracil terhesség alatti alkalmazása a veleszületett rendellenességek kockázatának kismértékű növekedésével jár a hyperthyreosisban nem szenvedő nők esetében fennálló kockázathoz képest, míg más vizsgálatok nem támasztják alá ezt az összefüggést. Mindemellett az említett kockázat mértéke a kezeletlen, manifeszt hyperthyreosisban szenvedő nők esetében megfigyelthez hasonló.

A terhesség alatt a propiltiouracil-kezelést megelőzően az előnyök és a kockázatok egyedi értékelésére van szükség. Terhesség alatt a propiltiouracil a lehető legkisebb hatásos dózisban kell alkalmazni, pajzsmirigyhormonok kiegészítő adása nélkül. A propiltiouracil terhesség alatti alkalmazása esetén az anya, a magzat és az újszülött szoros monitorozása javasolt.

Betegtájékoztató

Terhesség

~~Bizonytalan, hogy a <gyógyszer neve> károsítja-e a magzatot.~~ **Egyes vizsgálatok arra utalnak, hogy a terhesség alatt <gyógyszer neve>-vel kezelt, pajzsmirigy-túlműködésben szenvedő nők csecsemői esetében a veleszületett rendellenességek kialakulásának kockázata kismértékben növekedhet a pajzsmirigy-túlműködésben szenvedő nők csecsemői esetében megfigyelthez képest, míg más vizsgálatok nem jeleznek fokozott kockázatot. Ennek a kockázatnak a mértéke nem nagyobb, mint a terhesség alatt kezeletlen, tünetekkel járó pajzsmirigy-túlműködésben szenvedő nők esetében fennálló kockázat.** Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, erről azonnal tájékoztassa kezelőorvosát. Önnek szüksége lehet a <gyógyszer neve>-kezelésre a terhesség alatt, ha a lehetséges előnyök meghaladják az Önt és magzatát veszélyeztető lehetséges kockázatot.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. októberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025.11.30.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026.01.29.