

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC) del Rapporto periodico/dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Update Report, PSUR) per propiltiouracile, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili in letteratura e delle segnalazioni spontanee e in considerazione di un meccanismo d'azione plausibile, lo Stato membro leader del PRAC ritiene che un nesso causale tra l'uso di propiltiouracile in gravidanza e le anomalie congenite sia almeno ragionevolmente possibile. Lo Stato membro leader del PRAC ha concluso che le informazioni relative a prodotti contenenti propiltiouracile debbano essere opportunamente modificate.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (Coordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su propiltiouracile, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i propiltiouracile sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul/i medicinale/i autorizzato/i a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.6

...

Gravidanza

L'ipertiroidismo nelle donne in gravidanza deve essere adeguatamente trattato per prevenire complicanze materne e fetali gravi.

Il propiltiouracile è in grado di attraversare la placenta umana.

Gli studi sugli animali sono insufficienti per quanto concerne la tossicità riproduttiva. Gli studi epidemiologici forniscono risultati discordanti in merito al rischio di malformazioni congenite. Alcuni studi epidemiologici suggeriscono che l'uso di propiltiouracile durante la gravidanza è associato a un lieve aumento del rischio di malformazioni congenite rispetto alle donne senza ipertiroidismo, mentre altri studi non supportano tale correlazione. Tuttavia, il rischio sembra essere paragonabile in termini di entità a quello osservato in donne con ipertiroidismo conclamato non trattato.

Prima del trattamento con propiltiouracile durante la gravidanza è necessaria una valutazione individuale del rapporto beneficio/rischio. Il propiltiouracile deve essere somministrato durante la gravidanza alla dose minima efficace senza la somministrazione aggiuntiva di ormoni tiroidei. Qualora il propiltiouracile venga utilizzato durante la gravidanza, si raccomanda un attento monitoraggio materno, fetale e neonatale.

Foglio illustrativo

Gravidanza

Il potenziale di <medicinale> di nuocere al feto non è certo. Alcuni studi suggeriscono che vi potrebbe essere un lieve aumento del rischio di malformazioni congenite alla nascita in bambini nati da donne con ipertiroidismo che sono state trattate con <medicinale> durante la gravidanza, rispetto a bambini nati da donne non affette da ipertiroidismo, mentre altri studi non suggeriscono un aumento del rischio. Il rischio non è superiore rispetto a quello osservato in bambini nati da donne con ipertiroidismo conclamato non trattato durante la gravidanza. Se è in gravidanza, se pensa di poterlo essere o se sta pianificando una gravidanza, lo comunichi immediatamente al medico. Potrebbe aver bisogno del trattamento con <medicinale> durante la gravidanza se il potenziale beneficio supera il potenziale rischio per Lei e per il feto.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	Riunione del CMDh di ottobre 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	30 novembre 2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	29 gennaio 2026