

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC) novērtējuma ziņojumu par propiltiouracila periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus literatūrā un spontānos ziņojumos, kā arī ņemot vērā ticamo darbības mehānismu, PRAC vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloņsakarība starp propiltiouracila lietošanu grūtniecības laikā un iedzimtajām anomālijām ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC vadošā dalībvalsts secināja, ka propiltiouracilu saturošo zāļu informācija par zālēm ir attiecīgi jāgroza.

Pārskatot PRAC ieteikumu, CMDh piekrīt PRAC vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par propiltiouracilu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur propiltiouracilu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.6. apakšpunkts

...

Grūtniecība

Grūtniecēm hipertireoze ir jāārstē atbilstoši, lai novērstu nopietnas komplikācijas mātei un auglim.

Propiltiouracils spēj šķērsot cilvēka placentu.

~~Pētījumi ar dzīvniekiem nav pietiekami attiecībā uz reproduktīvo toksicitāti. Epidemioloģiskie pētījumi sniedz pretrunīgus rezultātus par iedzimtās malformācijas risku.~~ **Daži epidemioloģiskie pētījumi liecina, ka propiltiouracila lietošana grūtniecības laikā ir saistīta ar nedaudz paaugstinātu iedzimtu malformāciju risku salīdzinājumā ar sievietēm bez hipertireozes, bet citi pētījumi šo saistību neapstiprina. Tomēr risks šķiet salīdzināms ar to, kas novērots sievietēm ar neārstētu klīniski izteiktu hipertireozi.**

Pirms ārstēšanas ar propiltiouracilu grūtniecības laikā ir nepieciešams veikt individuālu ieguvumu/riska novērtējumu. Propiltiouracils grūtniecības laikā jālieto mazākajā efektīvajā devā bez papildu vairogdziedzera hormonu lietošanas. Ja propiltiouracils tiek lietots grūtniecības laikā, ieteicama rūpīga mātes, augļa un jaundzimušā novērošana.

Lietošanas instrukcija

Grūtniecība

~~Nav skaidrs, vai <zāļu nosaukums> var kaitēt nedzimušajam bērnam.~~ **Daži pētījumi liecina, ka bērniem, kuri dzimuši sievietēm ar hipertireozi, kuras grūtniecības laikā tika ārstētas ar <zāļu nosaukums>, var būt nedaudz paaugstināts iedzimtu defektu risks, salīdzinot ar bērniem, kuri dzimuši sievietēm bez hipertireozes, bet citi pētījumi savukārt nelielina par paaugstinātu risku. Risks nav lielāks kā risks bērniem, kuri dzimuši sievietēm ar atklātu neārstētu hipertireozi grūtniecības laikā.** Ja esat grūtniece, domājat, ka varētu būt grūtniece, vai plānojat grūtniecību, nekavējoties informējiet par to ārstu. Grūtniecības laikā var būt nepieciešama ārstēšana ar <zāļu nosaukums>, ja potenciālais ieguvums pārsniedz potenciālo risku Jums un Jūsu vēl nedzimušajam bērnam.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh nostājas pieņemšana:	2025. gada oktobra CMDh sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2025. gada 30. novembris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2026. gada 29. janvāris