

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru propiltiouracil, concluziile științifice sunt următoarele:

Luând în considerare datele disponibile în literatura științifică și în rapoartele spontane și având în vedere mecanismul de acțiune plauzibil, statul membru aflat la conducerea PRAC consideră că o legătură cauzală între utilizarea propiltiouracilului în timpul sarcinii și apariția anomaliilor congenitale este cel puțin o posibilitate rezonabilă. Statul membru aflat la conducerea PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin propiltiouracil trebuie modificate corespunzător.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru propiltiouracil, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține/medicamentele care conțin propiltiouracil este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul
autorizat/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Secțiunea 4.6

...

Sarcină

Hipertiroidismul la femei gravide trebuie tratat în mod adecvat pentru a preveni complicațiile grave materne și fetale.

Propiltiouracilul poate traversa placenta umană.

~~Studiile la animale sunt insuficiente pentru evidențierea efectelor toxice asupra funcției de reproducere. Studiile epidemiologice furnizează rezultate contradictorii în ceea ce privește riscul de malformații congenitale.~~ **Unele studii epidemiologice indică faptul că utilizarea propiltiouracilului în timpul sarcinii este asociată cu o ușoară creștere a riscului de malformații congenitale în comparație cu femeile fără hipertiroidism, în timp ce altele nu susțin această asociere. Cu toate acestea, riscul pare a fi de o magnitudine comparabilă cu cea observată la femeile cu hipertiroidism manifest netratat.**

Este necesară o evaluare individuală a raportului beneficiu-risc înainte de tratamentul cu propiltiouracil în timpul sarcinii. Propiltiouracilul trebuie administrat în timpul sarcinii la cea mai mică doză eficientă, fără administrarea suplimentară a hormonilor tiroidieni. Dacă se utilizează propiltiouracil în timpul sarcinii, se recomandă monitorizarea atentă a mamei, a fătului și a nou-născutului.

Prospect

Sarcină

~~Potențialul <medicamentului> de a avea efecte dăunătoare asupra fătului este incert.~~ **Unele studii sugerează că riscul de defecte congenitale ar putea fi ușor crescut la copiii născuți de femei cu hipertiroidism care au fost tratate cu <medicamentul> în timpul sarcinii, în comparație cu copiii născuți de femei care nu au hipertiroidism, în timp ce alte studii nu sugerează existența unui risc crescut. Riscul nu este mai ridicat decât în cazul copiilor născuți de femei cu hipertiroidism manifest netratat în timpul sarcinii.** Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați-vă imediat medicul. Ați putea avea nevoie de tratament cu <medicamentul> în timpul sarcinii dacă beneficiul potențial depășește riscul potențial pentru dumneavoastră și pentru fătul dumneavoastră.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din octombrie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	30 noiembrie 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	29 ianuarie 2026