

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre propyltiouracil sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na údaje dostupné v literatúre a spontánne hlásenia a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku považuje vedúci členský štát PRAC príčinnú súvislosť medzi použitím propyltiouracilu v tehotenstve a vrodenými anomáliami minimálne za odôvodnene možnú. Vedúci členský štát PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce propyltiouracil majú byť zodpovedajúcim spôsobom zmenené.

Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy - humánne lieky (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre propyltiouracyl je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) propyltiouracyl je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.6

...

Gravidita

U gravidných žien sa musí hypertyreóza adekvátne liečiť, aby sa predišlo závažným maternálnym a fetálnym komplikáciám.

Propyltiouracil je schopný prechádzať cez ľudskú placentu.

~~Z hľadiska reprodukčnej toxicity nie sú štúdie na zvieratách postačujúce. Epidemiologické štúdie poskytujú protichodné výsledky pokiaľ ide o riziko vrodených malformácií.~~ **Niektoré epidemiologické štúdie naznačujú, že používanie propyltiouracilu počas gravidity sa spája s mierne zvýšeným rizikom vrodených malformácií v porovnaní so ženami bez hypertyreózy, zatiaľ čo iné štúdie toto spojenie nepodporujú. Riziko sa však javí ako porovnateľné s mierou rizika pozorovaného u žien s neliečenou evidentnou hypertyreózou.**

Pred liečbou propyltiouracilom počas gravidity je potrebné individuálne zhodnotenie pomeru prínosu a rizika. Propyltiouracil sa má počas tehotenstva podávať v najnižšej účinnej dávke bez podávania ďalších hormónov štítnej žľazy. Ak sa počas gravidity použije propyltiouracil, odporúča sa dôkladné sledovanie matky, plodu a novorodenca.

Písomná informácia pre používateľa

Tehotenstvo

~~Schopnosť <lieku> poškodiť ešte nenarodené dieťa nie je s určitosťou potvrdená.~~ **Niektoré štúdie naznačujú mierne zvýšenie rizika vrodených chýb u detí narodených ženám s hypertyreózou, ktoré boli liečené <liekom> počas tehotenstva, v porovnaní s deťmi narodenými ženám, ktoré nemajú hypertyreózu. Ale z iných štúdií zvýšené riziko nevyplýva. Toto riziko nie je vyššie ako riziko u detí narodených ženám s neliečenou jednoznačnou hypertyreózou počas tehotenstva.**

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Počas tehotenstva môžete potrebovať liečbu <liekom>, ak potenciálny prínos prevažuje nad potenciálnym rizikom pre vás a vaše ešte nenarodené dieťa.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Na zasadnutí skupiny CMDh v októbri 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	30. novembra 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	29. januára 2026