

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet
(godkännandena) för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för propyltiouracil dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga uppgifter i litteraturen och spontana rapporter, samt med tanke på en trolig verkningsmekanism, anser PRAC:s ansvariga medlemsstat att ett orsakssamband mellan användning av propyltiouracil under graviditet och medfödda missbildningar åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC:s ansvariga medlemsstat drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller propyltiouracil bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skälen till rekommendationen.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för propyltiouracil anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller propyltiouracil är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

- Avsnitt 4.6

...

Graviditet

Hypertyreos hos gravida kvinnor bör behandlas adekvat för att förhindra allvarliga komplikationer hos modern och fostret.

Propyltiouracil kan passera placenta hos människa.

~~Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxicitet. Epidemiologiska studier ger motstridiga resultat gällande risken för medfödda missbildningar.~~ **Vissa epidemiologiska studier tyder på att användning av propyltiouracil under graviditet är förknippad med en något ökad risk för medfödda missbildningar jämfört med kvinnor utan hypertyreos, medan andra inte stöder detta samband. Risken verkar dock vara lika stor som den som observerats hos kvinnor med obehandlad overt hypertyreos.**

Individuell risk-nyttabedömning är nödvändig före behandling med propyltiouracil under graviditet. Propyltiouracil bör administreras under graviditet med lägsta effektiva dos utan ytterligare administrering av sköldkörtelhormoner. Om propyltiouracil används under graviditet rekommenderas noggrann övervakning av modern, fostret och det nyfödda barnet.

Bipacksedel

Graviditet

~~Det är osäkert om <produktnamn> kan skada ett ofött barn.~~ **Vissa studier tyder på att det kan finnas en något ökad risk för fosterskador hos barn till kvinnor med hypertyreos som behandlades med <produktnamn> under graviditeten, jämfört med barn till kvinnor som inte har hypertyreos, medan andra inte tyder på en ökad risk. Risken är inte högre än risken hos barn till kvinnor med obehandlad overt hypertyreos under graviditeten.** Kontakta omedelbart din läkare om du är gravid, misstänker att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid. Du kan behöva behandling med <produktnamn> under graviditeten om den potentiella nyttan överväger den potentiella risken för dig och ditt ofödda barn.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Oktober 2025 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	30 november 2025
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	29 januari 2026