

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за мифепристон, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата за остра генерализирана екзантематозна пустулоза (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP), включително в 2/2 случая на тясна времева връзка, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между мифепристон и AGEP е най-малкото възможно да съществува. Поради това PRAC заключава, че продуктовата информация (ПИ) за продукти, съдържащи мифепристон, трябва да бъде изменена съответно, като се актуализират точки 4.4 и 4.8 от Кратката характеристика на продукта (КХП), съответно, като се добави предупреждение за тежки кожни нежелани реакции и нежеланата реакция остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) в категория „с неизвестна честота“. Листовката трябва да се актуализира по съответния начин.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за мифепристон CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) мифепристон, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи мифепристон, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4

Трябва да се добави следното предупреждение:

Exelgyn/Nordic Group:

Във връзка с мифепристон се съобщава за тежки кожни нежелани реакции, включително токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (вж. точка 4.8). При пациенти, които получат тежки кожни нежелани реакции, лечението с мифепристон трябва незабавно да бъде прекратено. Не се препоръчва подновяване на лечението с мифепристон.

Amring/Linepharma:

Във връзка с мифепристон се съобщава за тежки кожни нежелани реакции, включително токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (вж. точка 4.8). При пациенти, които получат тежки кожни нежелани реакции не се препоръчва подновяване на лечението с мифепристон.

- Точка 4.8

Exelgyn/Nordic Group и Amring/Linepharma:

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория „с неизвестна честота“:

Остра генерализирана екзантематозна пустулоза

Листовка

- Точка 2

Следното предупреждение трябва да се добави в „Предупреждения и предпазни мерки“:

Exelgyn/Nordic Group:

Във връзка с лечението с продукта [product name] се съобщава за сериозни кожни реакции, включително токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантематозна пустулоза. Спрете употребата на [product name] и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, описани в точка 4. Ако получите сериозна кожна реакция, не трябва да използвате мифепристон отново в бъдеще.

Amring/Linepharma:

Във връзка с лечението с продукта [product name] се съобщава за сериозни кожни реакции, включително токсична епидермална некролиза (TEN) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза. Незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, описани в точка 4. Ако получите сериозна кожна реакция, не трябва да използвате мифепристон отново в бъдеще.

Точка 4 Възможни нежелани реакции

Exelgyn/Nordic Group:

Следното трябва да се добави към списъка на сериозните нежелани реакции, изискващи медицинска помощ:

- Червеникави петна по тялото, които приличат на мишена или кръг, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от висока температура и грипоподобни симптоми (токсична епидермална некролиза, в категория по честота:редки).
- Червен, люспест широкоразпространен обрив с подутини под кожата и мехури, придружени от висока температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза в категория по честота: неизвестна).

Amring/Linepharma:

Свържете се с вашия лекар или незабавно отидете до най-близкото болнично отделение, ако получите някой от следните симптоми:

...

- Червеникави петна по тялото, които приличат на мишена или кръг, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от висока температура и грипоподобни симптоми (токсична епидермална некролиза в категория по честота: редки или много редки).
- Червен, люспест широкоразпространен обрив с подутини под кожата и мехури, придружени от висока температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза, в категория по честота: неизвестна).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души) и много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души) нежелани реакции:

...

- ~~токсична епидермална некролиза~~

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	27 януари 2021 г.
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	13 март 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	12 май 2021 г.