

Приложение I

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

Научни заключения

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

С оглед на наличните данни от литературата за сърдечносъдовия риск във връзка с мизопропростол, водещата държава членка на PRAC счита, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи мифепристон, трябва да бъде изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

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

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

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

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

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Предупреждението трябва да бъде изменено, както следва:

Мифепристон (МАН Exelgyn)

Редки, но сериозни сърдечносъдови инциденти (миокарден инфаркт и/или спазъм на коронарните артерии и тежка хипотония) са съобщени след **употребата** ~~интравлагинално и интрамускулно приложение на висока доза~~ простагландинов аналог. ~~Мизопростол, приложен перорално, също може да представлява потенциален рисков фактор за остри сърдечно-съдови инциденти.~~ Поради тази причина жените с рискови фактори за сърдечносъдово заболяване (напр. възраст над 35 години с хронично тютюнопушене, хиперлипидемия, диабет) или установено сърдечносъдово заболяване трябва да се лекуват с повишено внимание.

Мифепристон (МАН Linepharma)

Съобщава се за редки, но сериозни сърдечносъдови инциденти след **употреба** ~~интрамускулно приложение~~ на простагландинов аналог. Поради тази причина жените с рискови фактори за сърдечносъдово заболяване или установено сърдечносъдово заболяване трябва да се лекуват с повишено внимание.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	10 март 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	9 май 2024 г.