

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/мизопропростол, научните заключения са, както следва:

Кумулативният преглед върху руптура на матката, включително търсене на информация в литературата, открива девет случая, два от които са настъпили при използване на комбинирана опаковка от мифепристон и мизопропростол, а останалите седем случая са настъпили с мизопропростол, приложен самостоятелно. Прието е, че за тези лекарствени продукти и руптура на матката се отнасят 14 публикации. Публикациите показват повишен риск от руптура на матката както при комбинацията мифепристон/мизопропростол, така и при самостоятелно приложен мизопропростол за показаната прекъсване на бременността след 63-ия ден или индуциране на раждане. Въпреки че руптура на матката възниква при използване извън одобрените показания, изглежда уместно тази нежелана лекарствена реакция да бъде съобщена в кратката характеристика на продукта (КХП). Още повече, че подобни разрешения за употреба на комбинации от мифепристон/мизопропростол за същото показание включват нежеланата лекарствена реакция „руптура на матката“ в точка 4.8 на КХП с честота „редки“. С оглед на това PRAC препоръчва „руптура на матката“ да се включи в точка 4.8, в системно-органен клас (СОК) „Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции“ с честота „редки“, като следният обяснителен текст се маркира със звездичка:

„За руптура на матката се съобщава нечесто след прием на простагландини за прекъсване на бременност във втория триместър или за индуциране на раждане при вътрематочна смърт на фетуса в третия триместър. Руптурите на матката настъпват основно при многораждали жени или жени с цикатрикс от цезарово сечение.“

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/мизопропростол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) мифепристон/мизопропростол 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/мизопропростол 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 4.8

„Руптура на матката*“ трябва да се добави в СОК „Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции“ с честота **„редки“**

„* За руптура на матката се съобщава нечесто след прием на простагландини за прекъсване на бременност във втория триместър или за индуциране на раждане при вътрематочна смърт на фетуса в третия триместър. Руптури на матката настъпват основно при многораждали жени или жени с цикатрикс от цезарово сечение.“

Листовка

точка 4

Разкъсване на матката (руптура на матката)

„Разкъсване на матката след приложение на простагландини през втория или третия триместър на бременността, предимно при жени с предходни раждания или с белег от цезарово сечение.“

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2018 г., на заседание на CMDh:
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	10 март 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	9 май 2018 г.