

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:

С оглед на наличните данни за сърдечносъдови събития (сърдечен арест, инфаркт на миокарда и/или спазъм на коронарната артерия и тежка хипотония) от литературата, спонтанни съобщения, включващи някои случаи с тясна времева връзка, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, водещата държава членка в процедурата PSUSA за пероралната форма на мизопропростол (гинекологично показание - прекъсване на бременност) счита, че причинно-следствена връзка между мизопропростол (гинекологично показание - прекъсване на бременност) и сърдечносъдови събития най-малкото е възможно да съществува. Направено е заключение, че продуктовата информация на продукти, съдържащи мизопропростол (гинекологично показание – прекъсване на бременност), трябва да бъде съответно изменена.

По отношение на PSUSA за вагиналната форма на мифепристон/мизопропростол със същото показание (гинекологично показание – прекъсване на бременността) водещата държава членка счита, че предупреждението за сърдечносъдови събития (сърдечен арест, миокарден инфаркт и/или спазъм на коронарната артерия и тежка хипотония), съобщени след употреба на мизопропростол, в продуктовата информация, точка 4.4, на продукти, съдържащи мифепристон/мизопропростол, също трябва да бъде изменено, за да отрази новата информация.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката 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(те) продукт(и), съдържащ(и) мифепристон/мизопропростол, остава непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

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

Приложение II

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

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

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Предупреждението трябва да бъде изменено, както следва:

Редки, но сериозни сърдечносъдови събития (**сърдечен арест, инфаркт на миокарда и/или спазъм на коронарните артерии и тежка хипотония**) са съобщени след **употреба на мизопропростол**. Аналагово прилагане на простагландин. 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.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <име на продукта>

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете <име на продукта >

- ако имате повишен риск от сърдечносъдово заболяване. Рисковите фактори включват възраст над 35 години и това да сте пушач или да имате високо кръвно налягане, висок холестерол в кръвта или диабет.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	10/03/2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	09/05/2024 г.