

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC (Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků) týkající se PSUR (periodická zpráva o bezpečnosti) pro léčivou látku mifepriston byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům z literatury o možném kardiovaskulárním riziku vzniklém v souvislosti s podáním misoprostolu se vedoucí členský stát výboru PRAC domnívá, že informace týkající se analogů prostaglandinu, které jsou obsaženy v textech přípravků obsahujících mifepriston, mají být změněny.

Výbor CMDh po přezkoumání doporučení výboru PRAC souhlasí s celkovými závěry a důvody doporučení výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se misoprostolu se Výbor CMDh domnívá, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího mifepriston zůstává nezměněn, a to po provedení navrhovaných změn v informacích o přípravku.

Výbor CMDh doporučuje, aby byly podmínky registrace změněny.

Příloha II

Změny v informacích o přípravku u léčivého přípravku (léčivých přípravků) registrovaného na vnitrostátní úrovni

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku (nový text **podtržený a zvýrazněný tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Upozornění je třeba upravit následovně:

Mifepriston (držitel rozhodnutí o registraci Exelgyn)

Po ~~intravaginálním a intramuskulárním podání vysoké dávky~~ **podání** analogu prostaglandinu byly hlášeny vzácné, ale závažné kardiovaskulární příhody (infarkt myokardu a/nebo spasmus koronárních tepen a závažná hypotenze). ~~Perorální podání misoprostolu by mohlo představovat potenciální rizikový faktor akutních kardiovaskulárních příhod.~~ Z tohoto důvodu je nutná opatrnost při podávání ženám s rizikovými faktory kardiovaskulárních onemocnění (tj. věk nad 35 let s pravidelným kouřením, hyperlipidemie, diabetes mellitus) nebo s prokázaným kardiovaskulárním onemocněním.

Mifepriston (držitel rozhodnutí o registraci Linepharma)

Po ~~intravaginálním a intramuskulárním podání vysoké dávky~~ **podání** analogu prostaglandinu byly hlášeny vzácné, ale závažné kardiovaskulární příhody. Z tohoto důvodu je nutná opatrnost při podávání ženám s rizikovými faktory kardiovaskulárních onemocnění nebo s prokázaným kardiovaskulárním onemocněním.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	Na zasedání skupiny CMDh v lednu
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	10. 3. 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	9. 5. 2024