

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for mifepriston er de videnskabelige konklusioner følgende:

I betragtning af tilgængelige data om den kardiovaskulære risiko, der er forbundet med misoprostol, fra litteraturen, mener det ledende PRAC-medlemsland, at produktinformationen for produkter, der indeholder mifepriston, bør ændres.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for mifepriston er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende mifepriston forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

Advarslen skal ændres som følger:

Mifepriston (indehaver af markedsføringstilladelsen Exelgyn)

Sjældne men alvorlige kardiovaskulære anfald (myokardieinfarkt og/eller spasmer i koronararterierne og svær hypotension) er blevet rapporteret efter ~~intravaginal og intramuskulær administration af en høj dosis~~ **anvendelse af** prostaglandinanaloger. ~~Misoprostol administreret oralt kan også udgøre en potentiel risikofaktor for akutte kardiovaskulære tilfælde.~~ Af denne årsag bør kvinder med risikofaktorer for kardiovaskulær sygdom (f.eks. over 35 år med kronisk rygning, hyperlipidæmi, diabetes) eller med påvist kardiovaskulær sygdom behandles med forsigtighed.

Mifepriston (indehaver af markedsføringstilladelsen Linepharma)

Sjældne men alvorlige kardiovaskulære anfald er blevet rapporteret efter ~~intravaginal og intramuskulær administration af en høj dosis~~ **anvendelse af** prostaglandinanaloger. Af denne årsag bør kvinder med risikofaktorer for kardiovaskulær sygdom eller med påvist kardiovaskulær sygdom behandles med forsigtighed.

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i januar 2024
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	10.03.2024
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	09.05.2024