

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Mifepriston wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der aus der Literatur verfügbaren Daten zum kardiovaskulären Risiko im Zusammenhang mit Misoprostol ist der federführende Mitgliedstaat des PRAC der Ansicht, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Mifepriston enthalten geändert werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Mifepriston der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Mifepriston enthält/enthalten vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformation unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt geändert werden:

Mifepriston (MAH Exelgyn)

Es wurden seltene, aber ernste kardiovaskuläre Zwischenfälle (Myokardinfarkt und/oder Krampf der Koronararterien und schwere Hypotonie) nach der ~~intravaginalen und intramuskulären~~ **Anwendung** des Prostaglandinanalogen ~~in hohen Dosen~~ berichtet. ~~Oral verabreichtes Misoprostol könnte ebenfalls einen potenziellen Risikofaktor für akute kardiovaskuläre Ereignisse darstellen.~~ Aus diesem Grund sollten Patientinnen mit Risikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankungen (z. B. Alter über 35 Jahre plus regelmäßigem Rauchen, Hyperlipidämie, Diabetes) oder bestehender kardiovaskulärer Erkrankung mit erhöhter Vorsicht behandelt werden.

Mifepriston (MAH Linepharma)

Es wurden seltene, aber ernste kardiovaskuläre Zwischenfälle (Myokardinfarkt und/oder Krampf der Koronararterien und schwere Hypotonie) nach der ~~intravaginalen und intramuskulären~~ **Anwendung** des Prostaglandinanalogen ~~in hohen Dosen~~ berichtet. Aus diesem Grund sollten Frauen mit Risikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankungen oder bestehender kardiovaskulärer Erkrankung mit Vorsicht behandelt werden.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh	Sitzung der CMD im Januar 2024
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	10. März 2024
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	9. Mai 2024