

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących mifepristonu z mizoprostolem, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie skumulowanego przeglądu przypadków pęknięcia macicy, obejmującego dane z piśmiennictwa, rozpoznano dziewięć przypadków; w dwóch przypadkach stosowano połączenie mifepristonu i mizoprostolu, a w pozostałych przypadkach wyłącznie mizoprostol. Stwierdzono, że 14 publikacji jest istotnych w odniesieniu do tych produktów leczniczych i pęknięcia macicy. Publikacje te wykazały większe ryzyko pęknięcia macicy zarówno w przypadku mifepristonu stosowanego w skojarzeniu z mizoprostolem, jak i stosowania samego mizoprostolu w przerywaniu ciąży po 63 dniach lub wywoływaniu porodu. Pomimo wystąpienia pęknięcia macicy w wyniku stosowania leku poza zatwierdzonymi wskazaniami, wydaje się właściwe zgłoszenie tego działania niepożądanego w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Ponadto podobne dopuszczenia do obrotu połączeń mifepristonu z mizoprostolem z tych samych wskazań, obejmują działanie niepożądane „pęknięcie macicy” w punkcie 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego występującego z częstością „rzadko”. W tym kontekście PRAC zaleca dołączenie „pęknięcia macicy” do punktu 4.8 w kategorii „Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością „rzadko”, zaznaczając gwiazdką poniższe wyjaśnienie:

„Pęknięcie macicy notowano niezbyt często po podaniu prostaglandyny w celu przerwania ciąży w drugim trymestrze lub wywołania porodu w wyniku obumarcia płodu w macicy w trzecim trymestrze. Pęknięcia macicy występowały zwłaszcza u wieloródek lub u kobiet z bliźniętami po cesarskim cięciu”.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących mifepristonu z mizoprostolem, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancje czynne mifepriston z mizoprostolem, pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające mifepriston z mizoprostolem są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

„Pęknięcie macicy*” należy dodać w kategorii „Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach” klasyfikacji układów i narządów z częstością **„rzadko”**

„* „Pęknięcie macicy notowano niezbyt często po podaniu prostaglandyny w celu przerwania ciąży w drugim trymestrze lub wywołania porodu w wyniku obumarcia płodu w macicy w trzecim trymestrze. Pęknięcia macicy występowały zwłaszcza u wieloródek lub u kobiet z blizną po cesarskim cięciu”.”

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4

Pęknięcie macicy

„Pęknięcie macicy po podaniu prostaglandyn w drugim lub trzecim trymestrze ciąży, głównie u kobiet, które wcześniej rodziły, lub u kobiet z blizną po cesarskim cięciu”.”

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w styczniu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	10 marca 2018 r.
Wdrożenie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	9 maja 2018 r.