

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για τη μιφεπριστόνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον καρδιαγγειακό κίνδυνο σε συνδυασμό με τη μισοπροστόλη που προκύπτουν από τη βιβλιογραφία, το επικεφαλής Κράτος Μέλος της PRAC θεωρεί ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν μιφεπριστόνη πρέπει να τροποποιηθούν.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την μιφεπριστόνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) μιφεπριστόνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των Πληροφοριών του Προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Μια προειδοποίηση πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

Mifepristone (KAK Exelgyn)

Σπάνια αλλά σοβαρά καρδιαγγειακά επεισόδια (καρδιακή ανακοπή, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή/και σπασμός στεφανιαίων αρτηριών και σοβαρή υπόταση) έχουν αναφερθεί μετά την **χρήση ενδοκοιλιακή και ενδομυϊκή χορήγηση υψηλών δόσεων** των αναλόγων προσταγλανδίνης. ~~Η από του στόματος χορηγούμενη μισοπροστόλη μπορεί επίσης να αποτελέσει δυνητικό παράγοντα κινδύνου για οξεία καρδιαγγειακά επεισόδια.~~ Για το λόγο αυτό, οι γυναίκες με παράγοντες κινδύνου για εκδήλωση καρδιαγγειακής νόσου (π.χ. ηλικίας άνω των 35 ετών και χρόνιες καπνίστριες, με χρόνια υπερλιπιδαιμία ή διαβήτη) ή με διαπιστωμένη καρδιαγγειακή νόσο πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή.

Mifepristone (KAK Linepharma)

Σπάνια αλλά σοβαρά καρδιαγγειακά επεισόδια έχουν αναφερθεί μετά την **χρήση ενδομυϊκή χορήγηση υψηλών δόσεων** των αναλόγων προσταγλανδίνης. Για το λόγο αυτό, οι γυναίκες με παράγοντες κινδύνου για εκδήλωση καρδιαγγειακής νόσου ή με διαπιστωμένη καρδιαγγειακή νόσο πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή.

Παράρτημα ΙΙΙ
Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Ιανουάριο
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	10 Μαρτίου 2024
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	9 Μαΐου 2024