

Παράρτημα Ι

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

Επιστημονικά συμπεράσματα

Λαμβάνοντας υπόψιν την έκθεση αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την(τις) PSUR για τη μιφεπριστόνη / μισοπροστόλη, τα επιστημονικά συμπεράσματα έχουν ως εξής:

Λαμβάνοντας υπόψιν τα διαθέσιμα δεδομένα για καρδιαγγειακά συμβάντα (καρδιακή ανακοπή, έμφραγμα του μυοκαρδίου και/ή σπασμός των στεφανιαίων αρτηριών και σοβαρή υπόταση) από τη βιβλιογραφία, αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιπτώσεων με στενή χρονική σχέση και λαμβάνοντας υπόψιν έναν πιθανό μηχανισμό δράσης, το επικεφαλής κράτος μέλος στη διαδικασία PSUSA του από του στόματος σκευάσματος της μισοπροστόλης (γυναικολογική ένδειξη - διακοπή εγκυμοσύνης) θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της μισοπροστόλης (γυναικολογική ένδειξη - διακοπή εγκυμοσύνης) και των καρδιαγγειακών συμβάντων είναι τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν μισοπροστόλη (γυναικολογική ένδειξη - διακοπή εγκυμοσύνης) πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Για την PSUSA του κοιλιακού σκευάσματος της μιφεπριστόνης / μισοπροστόλης με την ίδια ένδειξη (γυναικολογική ένδειξη - διακοπή εγκυμοσύνης), το επικεφαλής κράτος μέλος θεωρεί ότι η προειδοποίηση σχετικά με τα καρδιαγγειακά συμβάντα (καρδιακή ανακοπή, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή/και σπασμός των στεφανιαίων αρτηριών και σοβαρή υπόταση) που αναφέρθηκαν μετά τη χρήση της μισοπροστόλης στις πληροφορίες προϊόντος, τμήμα 4.4, των προϊόντων που περιέχουν μιφεπριστόνη / μισοπροστόλη θα πρέπει επίσης να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει τις νέες πληροφορίες.

Αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφωνεί με τα γενικά συμπεράσματα και τους λόγους της σύστασης της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων της άδειας (των αδειών) κυκλοφορίας

Βάσει των επιστημονικών συμπερασμάτων για τη μιφεπριστόνη/μισοπροστόλη, η CMDh είναι της γνώμης ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του φαρμάκου (των φαρμάκων) που περιέχει (περιέχουν) μιφεπριστόνη / μισοπροστόλη παραμένει αμετάβλητη, με την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος

Η CMDh συνιστά να τροποποιηθούν οι όροι της άδειας (των αδειών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

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

Τροποποιήσεις να συμπεριληφθούν στα σχετικά τμήματα των Πληροφοριών Προϊόντος (νέο κείμενο υπογραμμισμένο και με έντονα γράμματα, διαγραμμένο κείμενο διαγραμμένο)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών Προϊόντος

- Τμήμα 4.4

Μια προειδοποίηση πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

Έχουν αναφερθεί σπάνια αλλά σοβαρά καρδιαγγειακά ατυχήματα (**καρδιακή ανακοπή, έμφραγμα του μυοκαρδίου και/ή σπασμός των στεφανιαίων αρτηριών και σοβαρή υπόταση**) μετά τη **χρήση μισοπροστόλης**, χορήγηση αναλόγου προσταγλανδίνης. Για το λόγο αυτό, οι γυναίκες με παράγοντες κινδύνου για καρδιαγγειακή νόσο (**π.χ. ηλικία άνω των 35 ετών με χρόνια κάπνισμα, υπερλιπιδαιμία, διαβήτη**) ή με εγκατεστημένη καρδιαγγειακή νόσο θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε <όνομα του προϊόντος>

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συμβουλευτείτε με το γιατρό σας πριν πάρετε <όνομα του προϊόντος>

- εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο καρδιαγγειακής νόσου. Στους παράγοντες κινδύνου περιλαμβάνονται η ηλικία άνω των 35 ετών και το κάπνισμα ή η υψηλή αρτηριακή πίεση, τα υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα ή ο διαβήτης

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση CMDh Ιανουαρίου 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	10/03/2024
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	09/05/2024