

Παράρτημα Ι

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

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την μισοπροστόλη (γυναικολογική ένδειξη - πρόκληση τοκετού), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Βάσει μιας προοπτικής μελέτης από τους Auffret et al. (2016), η PRAC θεωρεί ότι η χρήση της μισοπροστόλης κατά τη διάρκεια των πρώιμων σταδίων της κύησης συσχετίστηκε με συγκεκριμένα μοτίβα εμβρυικών δυσπλασιών με τρόπο που πιθανόν δεν εξαρτάται από τη δόση και ως εκ τούτου συνιστάται η επικαιροποίηση των Πληροφοριών του Προϊόντος με την προσθήκη προειδοποίησης στην παράγραφο 4.6 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν μισοπροστόλη και ενδείκνυνται για την πρόκληση τοκετού αναφορικά με τον κίνδυνο τερατογένεσης σε σχέση με την έκθεση κατά τη διάρκεια των πρώιμων σταδίων της κύησης.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

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

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μισοπροστόλη (γυναικολογική ένδειξη - πρόκληση τοκετού) και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα II

**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 διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.6

Πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως εξής:

Κύηση

Το [προϊόν] χρησιμοποιείται για πρόκληση τοκετού σε χαμηλή δόση μισοπροστόλης για σύντομο χρονικό διάστημα στο τέλος της εγκυμοσύνης. Όταν χρησιμοποιείται σε εκείνο το στάδιο της εγκυμοσύνης, δεν υπάρχει κίνδυνος εμβρυϊκών δυσπλασιών. Το [προϊόν] δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καμία άλλη χρονική στιγμή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης: έχει αναφερθεί τριπλάσιος κίνδυνος για εμβρυϊκές δυσπλασίες (συμπεριλαμβανομένων συνδρόμου Moebius, συνδρόμου αμνιακών ταινιών και ανωμαλιών του κεντρικού νευρικού συστήματος) σε εγκυμοσύνες που εκτέθηκαν σε μισοπροστόλη στο πρώτο τρίμηνο.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Κύηση

Το [προϊόν] χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στην έναρξη του τοκετού από την εβδομάδα (συγκεκριμένος για το προϊόν αριθμός εβδομάδων) της εγκυμοσύνης. Όταν χρησιμοποιείται σε εκείνο το στάδιο της εγκυμοσύνης, δεν υπάρχει κίνδυνος γενετικών ανωμαλιών για το μωρό σας. Ωστόσο, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το [προϊόν] σε καμία άλλη χρονική στιγμή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης επειδή η μισοπροστόλη μπορεί να προκαλέσει γενετικές ανωμαλίες.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιανουάριος 2019
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	16 Μαρτίου 2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	15 Μαΐου 2019