

## **Bilag I**

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for  
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for mifepriston er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af de foreliggende data vedrørende akut generaliseret exanthematøs pustulose (AGEP) fra litteraturen, inklusiv en tæt tidsmæssig sammenhæng i to ud af to tilfælde, anså PRAC, at en kausal sammenhæng mellem mifepriston og AGEP, som minimum, er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede derfor, at produktinformationen for produkter, der indeholder mifepriston, skal ændres i overensstemmelse hermed.

Det vil sige, at henholdsvis punkt 4.4 og 4.8 i produktresuméet opdateres for at tilføje en advarsel om svære kutane bivirkninger og bivirkningen akut generaliseret exanthematøs pustulose (AGEP) med hyppigheden ikke kendt. Indlægssedlen skal opdateres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for mifepriston er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder mifepriston forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende mifepriston allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

## **Bilag II**

***Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler***

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)

## Produktresumé

Pkt. 4.4

Følgende advarsel skal tilføjes:

Exelgyn/Nordic Group:

**Der er indberettet svære kutane bivirkninger, herunder toksisk epidermal nekrolyse og akut generaliseret exanthematøs pustulose, i forbindelse med mifepriston (se pkt. 4.8). Behandling med mifepriston skal seponeres øjeblikkeligt hos patienter, der får svære kutane bivirkninger. Behandling med mifepriston bør ikke genoptages.**

Amring/Linepharma:

**Der er indberettet svære kutane bivirkninger, herunder toksisk epidermal nekrolyse og akut generaliseret exanthematøs pustulose, i forbindelse med mifepriston (se pkt. 4.8). Behandling med mifepriston bør ikke genoptages hos patienter, der får svære kutane bivirkninger.**

- Pkt. 4.8

Exelgyn/Nordic Group og Amring/Linepharma:

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen "Hud og subkutane væv" med hyppigheden ikke kendt:

**Akut generaliseret exanthematøs pustulose**

## Indlægsseddel

Pkt. 2

Følgende bivirkning skal tilføjes under "Advarsler og forsigtighedsregler":

Exelgyn/Nordic Group:

**Der er indberettet alvorlige hudreaktioner, herunder toksisk epidermal nekrolyse og akut generaliseret exanthematøs pustulose, i forbindelse med behandling med [produktnavn]. Stop med at bruge [produktnavn], og søg straks læge, hvis du bemærker et eller flere af de symptomer, som er beskrevet i punkt 4. Hvis du får en alvorlig hudreaktion, må du ikke bruge mifepriston igen i fremtiden.**

Amring/Linepharma:

**Der er indberettet alvorlige hudreaktioner, herunder toksisk epidermal nekrolyse og akut generaliseret exanthematøs pustulose, i forbindelse med behandling med [produktnavn]. Søg straks læge, hvis du bemærker et eller flere af de symptomer, som er beskrevet i punkt 4. Hvis du får en alvorlig hudreaktion, må du ikke bruge mifepriston igen i fremtiden.**

Punkt 4 – Bivirkninger

Exelgyn/Nordic Group:

Følgende skal tilføjes til listen over alvorlige bivirkninger, hvor lægebehandling er påkrævet:

- **Rødlige, skydeskivelignende eller runde pletter på kroppen, ofte med blærer i midten, hudafskalning, sår i mund, hals, næse, på kønsdelene og i øjnene. Disse alvorlige**

**hududslæt kan komme efter feber og influenzalignende symptomer (toksisk epidermal nekrolyse, hyppighed: ”sjælden”).**

- **Et rødt, skælagtigt, udbredt udslæt med knopper under huden og blærer, ledsaget af feber. Symptomerne viser sig normalt i starten af behandlingen (akut generaliseret exanthematøs pustulose, hyppighed: ikke kendt).**

Amring/Linepharma:

Søg straks læge, eller tag ind på det nærmeste hospital, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:

...

- **Rødlige, skydeskivelignende eller runde pletter på kroppen, ofte med blærer i midten, hudafskalning, sår i mund, hals, næse, på kønsdelene og i øjnene. Disse alvorlige hududslæt kan komme efter feber og influenzalignende symptomer (toksisk epidermal nekrolyse med hyppigheden ”sjælden” eller ”meget sjælden”).**
- **Udbredt rødt, skælagtigt udslæt med knopper under huden og blærer, ledsaget af feber. Symptomerne viser sig normalt i starten af behandlingen (akut generaliseret exanthematøs pustulose med hyppigheden ikke kendt).**

Bivirkninger med hyppigheden sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede) og meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

...

- toksisk epidermal nekrolyse

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	27. januar 2021
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	13. marts 2021
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	12. maj 2021