

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para mifepristona, las conclusiones científicas son las siguientes:

Teniendo en cuenta los datos disponibles sobre la pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG) procedentes de publicaciones, incluyendo en 2/2 casos una relación temporal estrecha, el PRAC consideró que una relación causal entre la mifepristona y la PEAG es, como mínimo, una posibilidad razonable. Por lo tanto, el PRAC concluyó que la información del producto (IP) de los productos que contienen mifepristona debe enmendarse de manera acorde, mediante la actualización

de las secciones 4.4 y 4.8 de la ficha técnica, respectivamente, para añadir una advertencia sobre reacciones adversas cutáneas graves y la reacción adversa de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG) con una frecuencia desconocida. El prospecto debe actualizarse de manera acorde.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la autorización de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para mifepristona el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene mifepristona no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe modificar la autorización autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen mifepristona y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh..

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia de la manera siguiente:

Exelgyn/Nordic Group:

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, como necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática aguda generalizada, asociadas a la mifepristona (véase la sección 4.8). El tratamiento con mifepristona se debe interrumpir de inmediato en pacientes que experimenten reacciones adversas cutáneas graves. No se recomienda el retratamiento con mifepristona.

Amring/Linepharma:

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, como necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática aguda generalizada, asociadas a la mifepristona (véase la sección 4.8). No se recomienda el retratamiento con mifepristona en pacientes que experimenten reacciones adversas cutáneas graves.

- Sección 4.8

Exelgyn/Nordic Group y Amring/Linepharma:

La siguiente reacción adversa debe añadirse a *Clasificación de Órganos y Sistemas - Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo* con una frecuencia no conocida:

Pustulosis exantemática aguda generalizada

Prospecto

Sección 2

La siguiente advertencia debe añadirse a *Advertencias y precauciones*:

Exelgyn/Nordic Group:

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática aguda generalizada, asociadas al tratamiento con [nombre del producto]. Interrumpa el uso de [nombre del producto] y busque atención médica inmediatamente si experimenta alguno de los síntomas descritos en la sección 4. Si experimenta una reacción cutánea grave, no debe volver a usar mifepristona en el futuro.

Amring/Linepharma:

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática aguda generalizada, asociadas al tratamiento con [nombre del producto]. Busque atención médica inmediatamente si experimenta alguno de los síntomas descritos en la sección 4. Si experimenta una reacción cutánea grave, no debe volver a usar mifepristona en el futuro.

Sección 4, *Posibles efectos adversos*

Exelgyn/Nordic Group:

Se deben añadir las siguientes afirmaciones a la lista de efectos adversos graves que requieren atención médica:

- **Parches rojizos en el tronco. Estos parches son máculas con forma de diana o manchas circulares de color rojo , a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel y úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas de tipo gripal (necrólisis epidérmica tóxica; frecuencia: rara).**
- **Erupción roja exfoliativa generalizada, con bultos debajo de la piel y ampollas acompañadas de fiebre. Estos síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática aguda generalizada; frecuencia: no conocida).**

Amring/Linepharma:

Póngase en contacto con su médico o acuda al hospital más cercano si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

...

- **Parches rojizos en el tronco. Estos parches son máculas con forma de diana o manchas circulares de color rojo, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel y úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas de tipo gripal (necrólisis epidérmica tóxica; frecuencia: rara o muy rara).**
- **Erupción roja exfoliativa generalizada, con bultos debajo de la piel y ampollas acompañadas de fiebre. Estos síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática aguda generalizada; frecuencia: no conocida).**

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 persona de cada 1000) y muy raros (pueden afectar hasta 1 persona de cada 10.000):

...

- ~~necrólisis epidérmica tóxica~~

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	27 de enero de 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	13 de marzo de 2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	12 de mayo de 2021