

## **Príloha I**

### **Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre mifepristón sú vedecké závery tieto:

Vzhľadom na dostupné údaje o akútnej generalizovanej exantematóznej pustulóze (AGEP) z literatúry vrátane úzkej časovej súvislosti v 2 z 2 prípadov sa výbor PRAC domnieval, že príčinný vzťah medzi mifepristónom a AGEP je prinajmenšom odôvodnený. Výbor PRAC preto dospel k záveru, že informácie o lieku v prípade liekov obsahujúcich mifepristón sa majú primerane upraviť aktualizáciou oddielov 4.4 a 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku tak, aby obsahovali upozornenie o závažných kožných nežiaducich reakciách, a aby sa k nežiaducej reakcii akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP) pridala neznáma frekvencia. Písomná informácia pre používateľa má byť príslušne zmenená.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi výboru PRAC (Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík).

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre mifepristón je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich mifepristón je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce mifepristón, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek  
(lieky)**

**Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)**

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má sa pridať toto upozornenie:

Skupina Exelgyn/Nordic:

**V súvislosti s mifepristónom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie vrátane toxickéj epidermálnej nekrolýzy a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (pozri časť 4.8). U pacientov, u ktorých sa vyskytnú závažné kožné nežiaduce reakcie, sa má liečba mifepristónom okamžite prerušiť. Opakovaná liečba mifepristónom sa neodporúča.**

Amring/Linepharma:

**V súvislosti s mifepristónom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie vrátane toxickéj epidermálnej nekrolýzy a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (pozri časť 4.8). U pacientov, u ktorých sa vyskytnú závažné kožné nežiaduce reakcie, sa opakovaná liečba mifepristónom neodporúča.**

- Časť 4.8

Skupina Exelgyn/Nordic a Amring/Linepharma:

Do triedy orgánových systémov Poruchy kože a podkožného tkaniva s neznámou frekvenciou sa má pridať táto nežiaduca reakcia:

**Akútna generalizovaná exantematózna pustulóza**

#### Písomná informácia pre používateľa

Časť 2

Do časti Upozornenia a opatrenia sa má pridať toto upozornenie:

Skupina Exelgyn/Nordic:

**V súvislosti s liečbou liekom [názov lieku] boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane toxickéj epidermálnej nekrolýzy a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (pozri časť 4.8). Ak spozorujete akýkoľvek z príznakov uvedených v časti 4, prestaňte liek [názov lieku] užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Ak sa u vás vyskytne závažná kožná reakcia, mifepristón už v budúcnosti nepoužívajte.**

Amring/Linepharma:

**V súvislosti s liečbou liekom [názov lieku] boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane toxickéj epidermálnej nekrolýzy a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (pozri časť 4.8). Ak spozorujete akýkoľvek z príznakov uvedených v časti 4, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Ak sa u vás vyskytne závažná kožná reakcia, mifepristón už v budúcnosti nepoužívajte.**

Časť 4 Možné vedľajšie účinky

Skupina Exelgyn/Nordic:

Do zoznamu závažných vedľajších účinkov, ktoré si vyžadujú lekársku pomoc, sa majú pridať tieto vedľajšie účinky:

- **červenakaté fláky na trupe, ktoré vyzerajú ako terčiky alebo sú okrúhle, často s centrálnymi pl'uzgiermi, odlupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a na očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (toxická epidermálna nekrolýza, frekvencia: zriedkavé).**
- **Červená šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pl'uzgiermi sprevádzanými horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza, frekvencia: neznáme).**

Amring/Linepharma:

Ak sa u vás vyskytne niektorý z uvedených príznakov, ihneď vyhľadajte lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice:

...

- **červenakaté fláky na trupe, ktoré vyzerajú ako terčiky alebo sú okrúhle, často s centrálnymi pl'uzgiermi, odlupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a na očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (toxická epidermálna nekrolýza, frekvencia: zriedkavé alebo veľmi zriedkavé).**
- **Červená šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pl'uzgiermi sprevádzanými horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza, frekvencia: neznáme).**

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000) a veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 osobu z 10 000) vedľajšie účinky

...

— toxická epidermálna nekrolýza

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	27. januára 2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	sobota 13. marca 2021
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	streda 12. mája 2021