

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le misoprostol (indication gynécologique – déclenchement du travail) 200 microgrammes, système de diffusion vaginal, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Le PRAC note que dans l'étude Miso-Obs-303, l'évènement indésirable « hypercinésie utérine (tachysystole) » n'a pas cessé après l'utilisation de tocolytiques chez 5 (0,7 %) des sujets. De cette information, il peut être établi qu'une hypercinésie utérine (tachysystole) excessive ne répondant pas à un traitement tocolytique est de fait causalement associée à l'utilisation de Misodel, même en cas d'utilisation conforme au résumé des caractéristiques du produit (RCP). Quelques-uns des événements post commercialisation rapportés viennent à l'appui de cette observation. Le PRAC considère qu'il s'agit d'un nouvel aspect d'un effet indésirable attendu et recommande de renforcer la précaution actuelle dans la rubrique 4.4 du RCP sur le risque d'hypercinésie utérine (tachysystole) excessive qui peuvent ne pas répondre à un traitement tocolytique même lorsque Misodel est utilisé correctement et conformément au résumé des caractéristiques du produit.

Compte tenu des données présentées dans le PSUR de Misodel 200 microgrammes, système de diffusion vaginal, évalué, le PRAC a estimé que des modifications de l'information sur le produit des médicaments contenant du misoprostol 200 microgrammes, système de diffusion vaginal, dans l'indication déclenchement du travail étaient justifiées.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au misoprostol (indication gynécologique – déclenchement du travail) le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du misoprostol (indication gynécologique – déclenchement du travail) 200 microgrammes système de diffusion vaginal, demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées de l'information sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du misoprostol (indication gynécologique – déclenchement du travail) 200 microgrammes système de diffusion vaginal sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande la modification des termes de ces autorisations de mise sur le marché en conséquence.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Une précaution doit être modifiée comme suit :

~~Misodel est susceptible d'entraîner une stimulation excessive de l'utérus s'il est laissé en place après le début de la phase active du travail (voir rubrique 4.9).~~

~~En cas de contractions utérines prolongées ou excessives, ou s'il existe un risque pour la mère ou l'enfant, le dispositif de diffusion vaginal doit être retiré. Si les contractions utérines excessives se poursuivent après le retrait du dispositif, un traitement tocolytique doit être envisagé.~~

Misodel peut entraîner des hypercinésies utérines (tachysystoles) excessives qui peuvent ne pas répondre à un traitement tocolytique. Une surveillance accrue est requise afin de s'assurer du retrait immédiat du dispositif de diffusion vaginal dès que le travail a commencé, en cas de survenue de contractions utérines prolongées ou excessives ou de situations cliniques préoccupantes chez la mère ou le bébé.

Notice

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MISODEL 200 Microgrammes, dispositif de diffusion vaginal ?

Faites attention avec Misodel:

~~Misodel peut entraîner une forte stimulation utérine s'il est laissé en place après le début du travail (voir « Si vous avez pris plus de Misodel que vous n'auriez dû » ci-dessous).~~

~~En cas de contractions utérines prolongées ou fortes, ou si votre médecin ou sage femme s'inquiètent pour vous ou votre bébé, Misodel sera retiré. Si les contractions de l'utérus se poursuivent après le retrait de Misodel, un traitement tocolytique peut être donné ce qui ralentira vos contractions.~~

Misodel peut provoquer des contractions de l'utérus fortes et prolongées. L'utilisation de Misodel est donc étroitement surveillée pour s'assurer que Misodel soit retiré aussi vite que possible. Parfois il peut être nécessaire d'utiliser un autre médicament (traitement tocolytique), qui dans la plupart des cas va réduire les contractions.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de janvier 2017
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	11/03/2017
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	10/05/2017