

**Anexo I**

**Conclusiones científicas y motivos de 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:

En vista de los datos disponibles sobre el riesgo cardiovascular en asociación con misoprostol procedentes de la bibliografía científica, el Estado Miembro de Referencia del PRAC considera que la información de producto de los productos que contienen mifepristona debe modificarse.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh ha mostrado su conformidad con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

### **Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para mifepristona, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) mifepristona permanece inalterado sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

## **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

La advertencia debe modificarse de la siguiente manera:

*Mifepristona (TAC Exelgyn)*

Se han notificado accidentes cardiovasculares raros pero graves (infarto de miocardio y/o espasmo de las arterias coronarias e hipotensión grave) tras **el uso** ~~la administración intravaginal e intramuscular de dosis altas~~ de análogos de prostaglandina. ~~Misoprostol administrado oralmente también puede constituir un factor de riesgo potencial para los acontecimientos agudos cardiovasculares.~~ Por esta razón, las mujeres con factores de riesgo de enfermedad cardiovascular (p.ej., de edad superior a los 35 años fumadora crónica, hiperlipidemia, diabetes) o con enfermedad cardiovascular establecida deben tratarse con precaución.

*Mifepristona (TAC Linepharma)*

Se han notificado accidentes cardiovasculares raros pero graves tras **el uso** ~~la administración intramuscular~~ de análogos de prostagandina. Por esta razón, las mujeres con factores de riesgo de enfermedad cardiovascular o con enfermedad cardiovascular presente deben tratarse con precaución.

**Anexo III**

**Calendario para la implementación de este dictamen**

**Calendario para la implementación de este dictamen**

|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| Adopción del dictamen del CMDh:   | Reunión del CMDh de enero de 2024 |
| Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:  | 10 de Marzo de 2024               |
| Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización): | 09 de Mayo de 2024                |