

## **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/misoprostol, las conclusiones científicas son las siguientes:

Considerando los datos disponibles sobre los eventos cardiovasculares (paro cardíaco, infarto miocárdico y/o espasmo de las arterias coronarias e hipotensión severa) de la literatura, informes espontáneos que incluyen algunos casos con una estrecha relación temporal y en vista de un mecanismo de acción plausible, el Estado Miembro Principal en el procedimiento de evaluación única de informes periódicos de seguridad (PSUSA) con respecto a la formulación oral de misoprostol (indicación ginecológica – interrupción de embarazo) considera una relación causal entre misoprostol (indicación ginecológica – interrupción de embarazo) y eventos cardiovasculares, lo que es al menos una posibilidad razonable. Se concluyó que la ficha técnica de los productos que contienen misoprostol (indicación ginecológica – interrupción de embarazo) debería ser modificada en consecuencia.

Para el PSUSA de la formulación vaginal de mifepristona/misoprostol con la misma indicación (indicación ginecológica – interrupción de embarazo), el Estado Miembro Principal considera que la advertencia sobre los eventos cardiovasculares (paro cardíaco, infarto miocárdico y/o espasmo de las arterias coronarias e hipotensión severa) tras el uso de misoprostol incluidas en la ficha técnica, sección 4.4 con respecto a los productos que contienen mifepristona/misoprostol debe ser modificada para reflejar la nueva información.

Tras revisar la recomendación PRAC, el Grupo de Coordinación de procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de Medicamentos de uso Humano (CMDh) está de acuerdo con las conclusiones generales y los motivos de la recomendación.

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

De acuerdo con las conclusiones científicas para mifepristona/misoprostol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento que contiene mifepristona/misoprostol no se modifica 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 Ficha Técnica** (nuevo texto **subrayado y en negrita**); texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~.

#### **Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.4

Una advertencia debe ser modificada de la siguiente manera:

Eventos cardiovasculares raros pero severos (**paro cardiaco, infarto miocárdico y/o espasmo de las arterias coronarias e hipotensión severa**) han sido comunicados tras el **uso de misoprostol** – ~~administración del análogo de la prostaglandina~~. Por este motivo, las mujeres con factores de riesgo para enfermedad cardiovascular (**por ejemplo, una edad superior a los 35 años con tabaquismo crónico, hiperlipidemia, diabetes**) o enfermedades cardiovasculares establecidas deben ser tratadas con precaución.

#### **Prospecto**

#### **2. Qué es lo que debes saber antes de tomar <nombre del producto>**

##### **Advertencias y precauciones**

##### **Consulte a su médico antes de empezar a tomar <nombre del producto>**

- si tiene un riesgo elevado de enfermedad cardiovascular. Los factores de riesgo incluyen edad superior a los 35 años, tabaquismo o presión arterial alta, niveles altos de colesterol o diabetes.

**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 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	10 Marzo 2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	9 Mayo 2024