

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt mifepristonia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon saatavilla olevat tiedot kirjallisuudesta misoprostoliin liittyvästä sydän- ja verisuonitautiriskistä, PRAC:n vastuumaa katsoo, että mifepristonia sisältävien valmisteiden tuotetietoja pitää muuttaa.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien ja perusteiden kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Mifepristonia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että mifepristonia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)>

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Muutetaan varoitus seuraavasti:

Mifepristoni (MAH Exelgyn)

Harvoja mutta vakavia kardiovaskulaarisia tapahtumia (sydäninfarkti ja/tai sepelvaltimospasmi ja vakava hypotensio) on raportoitu prostaglandiiniin analogin ~~suuren annoksen intravaginaalisen ja lihaksensisäisen annon seurauksena~~ **käytön** jälkeen. ~~Suun kautta annettu misoprostoli voi olla myös mahdollinen akuuttien kardiovaskulaaritapahtumien riskitekijä.~~ Tästä syystä naisia, joilla on sydän- ja verisuonitautien riskitekijöitä (esim. ikä yli 35 vuotta ja jatkuva tupakointi, hyperlipidemia, diabetes) tai todettu sydän- ja verisuonitauti, on hoidettava varovaisesti.

Mifepristoni (MAH Linepharma)

Harvoja mutta vakavia kardiovaskulaarisia tapahtumia on raportoitu prostaglandiiniin analogin ~~lihaksensisäisen~~ **käytön** jälkeen. Tästä syystä naisia, joilla on sydän- ja verisuonitautien riskitekijöitä tai todettu sydän- ja verisuonitauti, on hoidettava varovaisesti.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	Tammikuun CMDh:n kokous (tammikuu 2024)
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	10.3.2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	9.5.2024