

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt mifepristonia/misoprostolia koskevista määräaikaisista turvallisuuskatsauksista (PSUR), PRAC:n tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon saatavilla olevat tiedot sydän- ja verisuonitapahtumista (sydämenpysähdys, sydäninfarkti ja/tai sepelvaltimospasmi sekä vaikea hypotensio) kirjallisuudesta, spontaaneista raporteista, mukaan lukien eräät tapaukset, joilla on läheinen ajallinen yhteys, ja uskottava toimintamekanismi, johtava jäsenvaltio katsoo, että suun kautta otettavan misoprostolin (gynekologinen käyttöaihe – raskauden keskeyttäminen) ja sydän- ja verisuonitapahtumien välinen syy-yhteys on ainakin kohtuullisen mahdollinen. Päätelmänä oli, että misoprostolia (gynekologinen käyttöaihe – raskauden keskeyttäminen) sisältävien valmisteiden tuotetietoja olisi muutettava vastaavasti.

Samaa käyttöaihetta (gynekologinen käyttöaihe – raskauden keskeyttäminen) koskevan mifepristonin/misoprostolin emätinvalmisteen PSUSA:n osalta, johtavan jäsenvaltion mukaan mifepristonia/misoprostolia sisältävien valmisteiden tuotetietojen kohdassa 4.4 oleva varoitus sydän- ja verisuonitapahtumista (sydämenpysähdys, sydäninfarkti ja/tai sepelvaltimospasmi sekä vaikea hypotensio) misoprostolin käytön jälkeen, olisi myös muutettava vastaamaan uusia tietoja.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen, tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Mifepristonia/misoprostolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella, CMDh katsoo, että mifepristonia / misoprostolia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittataspaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtoja muuttamista.

## **Liite II**

**Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

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

### **Valmisteyhteenvedo**

- Kohta 4.4

Varoitusta on muutettava seuraavasti:

Harvinaisista, mutta vakavista sydän- ja verisuonitapahtumista (**sydämenpysähdys, sydäninfarkti ja/tai sepelvaltimospasmi sekä vaikea hypotensio**) on raportoitu **misoprostolin käytön jälkeen**.- prostaglandiiniainalogin antamisen jälkeen. Tästä syystä naisia, joilla on sydän- ja verisuonitautien riskitekijöitä (**esim. yli 35-vuoden ikä, krooninen tupakointi, hyperlipidemia, diabetes**) tai joilla on todettu sydän- ja verisuonitauti, pitää hoitaa varoen.

### **Pakkausseloste**

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat <tuotteen nimi>**

##### **Varoitukset ja varotoimet**

##### **Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat <tuotteen nimi>**

- jos riskisi sairastua sydän- tai verisuonitautiin on kohonnut. Riskitekijöitä ovat mm. yli 35 vuoden ikä ja tupakointi tai korkea verenpaine, korkeat veren kolesteroliarvot tai diabetes

**Liite III**

**Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

### Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	Tammikuu 2024 CMDh-kokous
Lausunnon liitteiden käännosten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	10.03.2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	09.05.2024