

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC concernant le PSUR de la mifépristone, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

A la lumière des données disponibles sur les accidents cardiovasculaires en association avec le misoprostol provenant de la littérature, l'État membre de référence du PRAC considère que les informations sur les produits contenant de la mifépristone devraient être modifiées en conséquence.

Après avoir examiné la recommandation du PRAC, le CMDh est d'accord avec les conclusions générales du PRAC et les motifs de la recommandation.

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

Sur la base des conclusions scientifiques pour la mifépristone, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la mifépristone demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché soient modifiés.

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 du résumé des caractéristiques du produit
(le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

Résumé des Caractéristiques du Produit

- Rubrique 4.4

Un avertissement doit être amendé comme suit :

Mifépristone (titulaire Exelgyn)

Des accidents cardiovasculaires rares mais graves (infarctus du myocarde et/ou spasme des artères coronaires et hypotension sévère) ont été rapportés après l'utilisation ~~intra-vaginale et intra-musculaire d'une dose élevée~~ d'un analogue de la prostaglandine. ~~L'administration de misoprostol par voie orale pourrait également constituer un facteur de risque potentiel d'évènements cardiovasculaires aigus.~~ Pour cette raison, les femmes présentant des facteurs de risque de maladies cardiovasculaires (par exemple âgées de plus de 35 ans avec tabagisme chronique, hyperlipidémie, diabète) ou des affections cardiovasculaires établies doivent être traitées avec précaution.

Mifépristone (titulaire Linepharma)

Des accidents cardiovasculaires rares mais sérieux ont été rapportés après ~~l'injection intramusculaire~~ **l'utilisation** d'un analogue de prostaglandines. Pour cette raison, les femmes présentant des facteurs de risques de maladies cardiovasculaires ou des affections cardiovasculaires établies doivent être traitées avec précaution.

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 2024
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	10 Mars 2024
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) :	09 Mai 2024