

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za mifepriston, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz literature o kardiovaskularnom riziku u vezi s mizoprostolom, vodeća država članica PRAC-a smatra da je potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže mifepriston.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za mifepriston, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) mifepriston nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4.

Upozorenje je potrebno izmijeniti na sljedeći način:

Mifepriston (MAH Exelgyn)

Rijetki, ali ozbiljni kardiovaskularni incidenti (infarkt miokarda i/ili spazam koronarnih arterija i teška hipotenzija) zabilježeni su nakon ~~_ primjene intravaginalne i intramišićne primjene visoke doze~~ **primjene** analoga prostaglandina. ~~Misoprostol koji se primjenjuje oralno također može predstavljati potencijalni čimbenik rizika akutnih kardiovaskularnih događaja.~~ Zbog tog razloga, žene s čimbenicima rizika za kardiovaskularnu bolest (npr. dob iznad 35 godina uz kronično pušenje, hiperlipidemiju, šećernu bolest) ili ustanovljenom kardiovaskularnom bolešću treba liječiti s oprezom.

Mifepriston (MAH Linepharma)

Rijetki, ali ozbiljni kardiovaskularni incidenti zabilježeni su nakon ~~_ primjene intramuskularne~~ **primjene** analoga prostaglandina. Zbog tog razloga, žene s čimbenicima rizika za kardiovaskularnu bolest ili ustanovljenom kardiovaskularnom bolešću treba liječiti s oprezom.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	10. ožujka 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	9. svibnja 2024.