

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 / mizoprostol, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o kardiovaskularnim događajima (srčani zastoj, infarkt miokarda i/ili spazam koronarnih arterija i teška hipotenzija), iz literature, spontanijih prijava, uključujući u nekim slučajevima blisku vremensku povezanost, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, vodeća država članica PSUSA postupka o oralnoj primjeni mizoprostola (ginekološka indikacija – prekid trudnoće) smatra da je uzročna povezanost između primjene mizoprostola (ginekološka indikacija – prekid trudnoće) i kardiovaskularnih događaja barem razumna mogućnost. Zaključeno je da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže mizoprostol (ginekološka indikacija – prekid trudnoće).

Za PSUSA postupak koji je uključivao formulaciju mifepristona / mizoprostola za vaginalnu primjenu s jednakim indikacijama (ginekološka indikacija – prekid trudnoće), vodeća država članica smatra da je potrebno izmijeniti upozorenja o kardiovaskularnim događajima (srčani zastoj, infarkt miokarda i/ili spazam koronarnih arterija i teška hipotenzija) prijavljenih nakon upotrebe mizoprostola u informacijama o lijeku, dio 4.4., za lijekove koji sadrže mifepriston / mizoprostol kako bi se primjereno odrazile nove informacije.

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 / mizoprostol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) mifepriston / mizoprostol 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:

Rijetki, ali ozbiljni kardiovaskularni incidenti (**srčani zastoј, infarkt miokarda i/ili spazam koronarnih arterija i teška hipotenzija**) zabilježeni su nakon **primjene mizoprostola**. ~~primjene analoga prostaglandina~~. 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.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije uzimanja <naziv lijeka>

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete <naziv lijeka>

- ako imate povećan rizik za kardiovaskularnu bolest. Čimbenici rizika uključuju dob iznad 35 godina i pušenje ili visok krvni tlak, visoke razine kolesterola u krvi ili šećernu bolest.

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 izmjenju):	9. svibnja 2024.