

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a mifeprisztontra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a szakirodalomban a mizoprosztollal kapcsolatos cardiovascularis kockázatokról rendelkezésre álló adatokra, a PRAC vezető tagállam úgy véli, hogy a mifeprisztont tartalmazó készítmények kísérőiratait módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A mifeprisztontra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy mifepriszton hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

Az egyik figyelmeztetést a következőképpen kell módosítani:

Mifepriszton (MAH: Exelgyn)

Ritka, de súlyos cardiovascularis eseményekről (myocardialis infarctus és/vagy a koszorúerek görcse és súlyos hypotensio) számoltak be ~~nagy dózisú prosztoglandin-analógok intravaginalis és intramuscularis alkalmazását követően. A szájon át alkalmazott mizoprosztol szintén potenciális kockázati tényezőt jelenthet az akut cardiovascularis események szempontjából.~~ Ezért a cardiovascularis betegségek kockázati tényezőiben (pl. 35 év feletti életkor és krónikus dohányzás, hyperlipidaemia, cukorbetegség) vagy már kialakult cardiovascularis betegségben érintett nőket elővigyázatosan kell kezelni.

Mifepriszton (MAH: Linepharma)

Ritka, de súlyos cardiovascularis eseményekről számoltak be prosztoglandin-analógok ~~intramuscularis~~ alkalmazását követően. Ezért a cardiovascularis betegségek kockázati tényezőiben vagy már kialakult cardiovascularis betegségben érintett nőket elővigyázatosan kell kezelni.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh-álláspont elfogadása:	Januári CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. március 10.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2024. május 9.