

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Tekintettel a cardiovascularis eseményekre (szívmegállás, myocardialis infarctus és/vagy a koszorúerek görcse és súlyos hypotensio) vonatkozó, szakirodalomból és a spontán jelentésekből – beleértve néhány szoros időbeli összefüggést mutató esetet – rendelkezésre álló adatokra, valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmusra, a mizoprosztol (nőgyógyászati javallat – terhességmegszakítás) orális gyógyszerformájának PSUSA-eljárásában a vezető tagállam úgy véli, hogy a mizoprosztol (nőgyógyászati javallat – terhességmegszakítás) és a cardiovascularis események közötti ok-okozati összefüggés legalábbis ésszerű lehetőség. Arra a következtetésre jutottak, hogy a mizoprosztolt (nőgyógyászati javallat – terhességmegszakítás) tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A vezető tagállam úgy véli, hogy a mifepriszton/mizoprosztol vaginális gyógyszerformájának PSUSA-jára vonatkozóan az azonos javallatú (nőgyógyászati javallat – terhességmegszakítás), mifepriszton/mizoprosztol-tartalmú készítmények alkalmazási előírásának 4.4 pontjában a mizoprosztol alkalmazását követően jelentett cardiovascularis eseményekre (szívmegállás, myocardialis infarctus és/vagy koszorúerek görcse és súlyos hypotensio) vonatkozó figyelmeztetést is módosítani kell az új információk tükrözése érdekében.

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

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A mifepriszton/mizoprosztolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a mifepriszton/mizoprosztolt 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:

Ritka, de súlyos cardiovascularis eseményekről **(szívmegállás, myocardialis infarctus és/vagy a koszorúerek görcse és súlyos hypotensio)** számoltak be ~~prostaglandin-analógok~~ **a mizoprosztol** alkalmazását követően. 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.

Betegtájékoztató

2. pont Tudnivalók a {Gyógyszer neve} szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A {Gyógyszer neve} szedése előtt beszéljen kezelőorvosával

- ha fokozott Önnél a szív- és érrendszeri betegségek kockázata. A kockázati tényezők közé tartozik a 35 év feletti életkor, a dohányzás, a magas vérnyomás, a magas koleszterinszint a vérben vagy a cukorbetegség.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh-álláspont elfogadása:	2024. januári CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. 03. 10
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2024. 05. 09

