

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a mizoprosztol 200 mikrogramm hatóanyagot (nőgyógyászati indikáció – vajúadás indukálása) tartalmazó hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszerre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A PRAC megjegyezte, hogy a Miso-Obs-303 vizsgálatban jelentkező túlzott méhösszehúzódnás mellékhatás nem szűnt meg tocolysis alkalmazásakor sem 5 vizsgálati alanyánál (0,7%). Ebből az adatból azt lehet megállapítani, hogy az olyan túlzott méhösszehúzódnás, amely esetleg nem reagál a tocolyticus kezelésre, valójában ok-okozati összefüggésben van a Misodel alkalmazásával, még az alkalmazási előírásnak megfelelő használat körülményei között is. Van néhány, a forgalomba hozatalt követően észlelt eset is, amely alátámasztja ezt a megfigyelést. A PRAC úgy véli, hogy ez egy új szempont egy már ismert mellékhatás esetében. A PRAC azt javasolja, hogy az alkalmazási előírás 4.4 pontjában szereplő túlzott méhösszehúzódnás előfordulásának veszélyét hangsúlyosabbá kell tenni, és ki kell emelni az olyan túlzott méhösszehúzódnás előfordulásának lehetőségét, amely esetleg nem reagál a tocolyticus kezelésre, még a Misodel alkalmazási előírásnak megfelelő alkalmazása esetén sem.

Ezért a Misodel 200 mikrogramm hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszernek az értékelt PSUR-ban benyújtott adataira való tekintettel a PRAC úgy véli, hogy a vajúadás indukálásának indikációjában a 200 mikrogramm mizoprosztolt tartalmazó hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer alkalmazási előírásán végrehajtott változások indokoltak.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A mizoprosztolra (nőgyógyászati indikáció – vajúadás indukálása) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a mizoprosztol 200 mikrogramm hatóanyagot (nőgyógyászati indikáció – vajúadás indukálása) tartalmazó hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, 200 mikrogramm mizoprosztolt (nőgyógyászati indikáció – vajúadás indukálása) tartalmazó hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy ezek forgalomba hozatali engedélyeit is ennek megfelelően módosítsák.

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

A figyelmeztetéseket az alábbiak szerint kell átdolgozni.

A Misodel túlzott méh-összehúzódnást okozhat, amely tocolyticus kezelésre nem reagál. Szoros megfigyelés szükséges azért, hogy a hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó eszközt a szülés megindulásakor vagy, ha a méh-összehúzódnások elhúzódnak vagy túlzottakká válnak vagy, ha az anya vagy gyermek szempontjából klinikailag indokolt, azonnal eltávolítsák.

Betegtájékoztató

- Tudnivalók a Misodel alkalmazása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Misodel erős és elhúzódnó méh-összehúzódnásokat okozhat. Ezért a Misodel alkalmazását szorosan ellenőrzik azért, hogy a Misodelt amilyen hamar csak lehet, eltávolítsák. Adott esetben szükségessé válhat, hogy más gyógyszert adjanak (tokolitikus kezelés), amely a legtöbb esetben megszünteti az összehúzódnásokat.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2017. januári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2017. március 11.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2017. május 10.