

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir mífepristón, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirliggjandi upplýsinga um áhættu á hjarta og æðar í tengslum við mísóprostól í birtum greinum, telur aðalmatsland PRAC að breyta eigi lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda mífepristón.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir mífepristón, telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda mífepristón sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitlettraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Varnaðarorðum á að breyta samkvæmt eftirfarandi:

Mifepristón (markaðsleyfishafi Exelgyn)

Tilkynnt hefur verið um mjög sjaldgæf en alvarleg tilfelli í hjarta- og æðakerfi (hjartadrep og/eða krampa í kransæðum og verulegan lágþrýsting) eftir ~~gjöf stórra skammta~~ notkun prostaglandínhlíðstæða í leggöng og í vöðva. ~~Inntaka mísóprostóls getur einnig verið mögulegur áhættuþáttur bráðra hjarta- og æðasjúkdóma.~~ Því skal gæta varúðar við meðferð kvenna með áhættuþætti hvað varðar hjarta- og æðasjúkdóma (t.d. ef viðkomandi er eldri en 35 ára og hefur reykt lengi, blóðfituhækkun, sykursýki) eða staðfestan hjarta- og æðasjúkdóm.

Mifepristón (markaðsleyfishafi Linepharma)

Tilkynnt hefur verið um mjög sjaldgæf en alvarleg tilvik hjarta- og æðasjúkdóma í kjölfar notkunar ~~innælingar í vöðva með~~ prostaglandíni. Af þeim sökum skal ~~ætti að~~ gæta varúðar í meðferð hjá konum með áhættuþætti fyrir hjarta- og æðasjúkdóma eða með staðfesta hjarta- og æðasjúkdóma.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í janúar
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	10. mars 2024
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	9. maí 2024