

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir mísóprostól (ætlað til kvenlækninga – til að koma af stað fæðingu) eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Byggt á framskyggnri rannsókn framkvæmd af Auffret et al (2016) telur PRAC að notkun mísóprostóls snemma á meðgöngu tengist sérstöku mynstri á vansköpunum hjá fósturum, líklega ekki á skammtaháðan hátt, og mælir þar með uppfærslu á lyfjaupplýsingum með því að bæta við varnaðarorðum í kafla 4.6 í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir lyf sem innihalda mísóprostól, ætluð til að koma af stað fæðingu, um áhættuna á vansköpun í tengslum við útsetningu fyrir lyfinu snemma á meðgöngu.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir mísóprostól (ætlað til kvenlækninga – til að koma af stað fæðingu) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda mísóprostól (ætlað til kvenlækninga – til að koma af stað fæðingu), sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda mísóprostól (ætlað til kvenlækninga – til að koma af stað fæðingu) og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

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

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.6

Eftirfarandi varnaðarorðum skal bæta við:

Meðganga

[Sérlyf] er notað til að koma af stað fæðingu með litlum skömmtum af mísóprostóli í stuttan tíma rétt fyrir lok meðgöngu. Þegar það er notað á þessum tíma meðgöngu er engin hætt á vansköpun fósturs. [Sérlyf] skal ekki nota á öðrum stigum meðgöngu: þreföld aukin áhætta á vansköpun hjá fósturum (þar með talið Moebius heilkenni, líknarbelgsdregilsheilkenni og frávik í miðtaugakerfi) hefur verið tilkynnt á meðgöngu þegar útsetning fyrir mísóprostóli varð á fyrsta þriðjungi.

Fylgiseðill

- Kafli 2

Meðganga

[Sérlyf] er notað til að hjálpa til við að koma af stað fæðingu frá [ákveðin vika fyrir hvert lyf] viku meðgöngu. Þegar það er notað á þessum tíma meðgöngu er engin hætt á fæðingargöllum hjá barninu. Hins vegar skalt þú ekki nota [Sérlyf] á öðrum tímum meðgöngunnar þar sem þá getur mísóprostól valdið fæðingargöllum.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur janúar 2019
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	16. mars 2019
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	15. maí 2019