

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*), dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per mifepristone, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base dei dati disponibili ottenuti dalla letteratura circa il rischio cardiovascolare associato a misoprostolo, lo Stato membro di riferimento del PRAC ritiene che le informazioni sui prodotti contenenti mifepristone debbano essere modificate.

Dopo aver esaminato la raccomandazione del PRAC, il CMDh concorda con le conclusioni generali del PRAC e con le ragioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su mifepristone il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente mifepristone rimanga invariato, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda che i termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio debbano essere modificati.

Allegato II
Modifiche alle informazioni del medicinale autorizzato a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4 (Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego)

La seguente informazione deve essere aggiunta come sotto riportato:

Mifepristone (MAH Exelgyn)

Eventi cardiovascolari, rari ma gravi (infarto miocardico e/o spasmo arterioso coronarico e ipotensione severa), sono stati segnalati, ~~dopo la~~ **a seguito dell'uso** ~~somministrazione intravaginale e intramuscolare di una dose elevata di analoghi della prostaglandina. Misoprostolo somministrato oralmente potrebbe costituire anche un fattore di rischio potenziale di eventi cardiovascolari acuti.~~ Per tale ragione, le pazienti con fattori di rischio per malattia cardiovascolare (ad es., età superiore a 35 anni e fumatrici croniche, iperlipidemia, diabete) o patologie cardiovascolari conclamate, devono essere trattate con prudenza.

Mifepristone (MAH Linepharma)

Accidenti cardiovascolari, rari ma gravi, sono stati segnalati dopo **l'uso** ~~intra-muscolare~~ ~~somministrazione~~ di analoghi della prostaglandina. Per tale ragione, le donne con fattori di rischio per malattia cardiovascolare o con malattia cardiovascolare conclamata, devono essere trattate con cautela.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	Riunione del CMDh di Gennaio 2024
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	10 Marzo 2024
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	9 Maggio 2024