

I priedas
Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto mifepristono periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdama į literatūroje turimus duomenis apie širdies ir kraujagyslių sistemos riziką, susijusią su mizoprostoliu, *PRAC* procedūrai vadovaujančioji valstybė narė mano, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra mifepristono, vaistinio preparato informacinius dokumentus reikėtų iš dalies pakeisti.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadomis ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl mifepristono, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra mifepristono, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas ~~perbrauktas~~):

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Įspėjimas turėtų būti iš dalies pakeistas taip:

Mifepristonas (registruotojas Exelgyn)

Po didelės prostaglandino analogo dozės **vartojimo** į makštį ir į raumenis buvo gauta pranešimų apie retai pasitaikančius, bet sunkius širdies ir kraujagyslių sutrikimus (miokardo infarktą ir (arba) vainikinių arterijų spazmą bei sunkią hipotenziją). ~~Per burną vartojamas mizoprostolis taip pat gali būti potencialus ūminių širdies ir kraujagyslių reiškinių rizikos veiksnys.~~ Dėl šios priežasties atsargiai reikia gydyti tas moteris, kurioms yra širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksnių (pvz., vyresnės kaip 35 metų, pastoviai rūkančios, kurioms yra hiperlipidemija, cukrinis diabetas) ar kurios serga širdies ir kraujagyslių ligomis.

Mifepristonas (registruotojas Linepharma)

Po prostaglandino analogo **vartojimo** į raumenis buvo gauta pranešimų apie retai pasitaikančius, bet sunkius širdies ir kraujagyslių sutrikimus. Dėl šios priežasties atsargiai reikia gydyti moteris, kurioms yra širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksnių ar kurios serga širdies ir kraujagyslių ligomis.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024-03-10
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024-05-09