

## **I priedas**

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

## Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto mifepristono / mizoprostolio periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados:

Remiantis sukauptais duomenimis apie gimdos plyšimą, įskaitant paiešką literatūros leidiniuose, buvo nustatyti devyni atvejai – du atvejai vartojant mifepristono ir mizoprostolio derinį, o kiti septyni atvejai vartojant tik mizoprostolį. Dėl šių vaistinių preparatų ir gimdos plyšimo svarbiomis buvo laikoma 14 publikacijų. Šiose publikacijose pateikta informacija parodė padidintą gimdos plyšimo riziką naudojant tiek mifepristono ir mizoprostolio derinį, tiek vieną mizoprostolį, norint nutraukti vėlesnį nei 63 dienų nėštumą arba sukelti gimdymą. Nepaisant gimdos plyšimo atvejų dėl vartojimo ne pagal vaistinio preparato vartojimo indikacijas, preparato charakteristikų santraukoje (*PCS*) būtų tinkama informuoti apie šią nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą. Be to, panašiuose mifepristono / mizoprostolio derinių registravimo pažymėjimuose pagal tą pačią indikaciją *PCS* 4.8 skyriuje įtraukta nepageidaujama reakcija į vaistinį preparatą „gimdos plyšimas“, kurios dažnis „retas“. Todėl *PRAC* rekomenduoja 4.8 skyriuje prie organų sistemų klasės (*OSK*) „Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos“ įtraukti „gimdos plyšimas“ ir nurodyti, kad dažnis „retas“, bet pažymėti žvaigždute ir pateikti šį paaiškinamąjį tekstą:

„Retais atvejais pranešama apie gimdos plyšimą po prostaglandino vartojimo norint nutraukti antro trimestro nėštumą arba sukelti gimdymą, žuvus vaisiui gimdoje, trečiame trimestre. Gimdos plyšimas ypač pasitaikė daugiavaikėms moterims arba moterims, turinčioms cezario pjūvio randą.“

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

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

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

*CMD(h)* nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra mifepristono / mizoprostolio, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

## **II priedas**

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

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

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

- 4.8 skyrius

Prie OSK „Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos” turi būti įrašyta „**gimdos plyšimas** \*“ ir pažymėta, kad „**retas**“

**„\* Retais atvejais pranešama apie gimdos plyšimą po prostaglandino vartojimo norint nutraukti antro trimestro nėštumą arba sukelti gimdymą, žuvus vaisiui gimdoje, trečiame trimestre. Gimdos plyšimas ypač pasitaikė daugiavaikėms moterims arba moterims, turinčioms cezario pjūvio randą.“**

#### **Pakuotės lapelis**

4 skyrius

#### **Gimdos plyšimas**

**Gimdos plyšimas po prostaglandinų vartojimo antrame arba trečiame nėštumo trimestre, daugiausia anksčiau gimdžiusioms moterims arba turinčioms cezario pjūvio randą.**

### **III priedas**

**Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

### Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

|                                                                                                                     |                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>                                                                                    | 2018 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis |
| Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms                                      | 2018-03-10                                |
| Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas) | 2018-05-09                                |