

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitim pagrindas

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgiant į turimus duomenis apie širdies ir kraujagyslių sutrikimus (širdies sustojimą, miokardo infarktą ir (arba) vainikinių arterijų spazmą bei sunkią hipotenziją), skelbtus literatūroje, nurodytus savanoriškai pateiktuose pranešimuose, įskaitant kelis atvejus, kuriuose nurodomas artimas trumpalaikis priešastinis ryšys, bei atsižvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą, atsakingoji šalis narė geriamojo mizoprostolio preparato (ginekologinė indikacija – nėštumo nutraukimas) *PASP* vertinimo procedūroje laikosi nuomonės, kad pagrįstai laikytinas galimu priešastinis ryšys tarp mizoprostolio (ginekologinė indikacija – nėštumo nutraukimas) bei širdies ir kraujagyslių sutrikimų. Teikiama išvada, kad informaciją apie preparatus, kurių sudėtyje yra mizoprostolio (ginekologinei indikacijai – nėštumo nutraukimui) reikia atitinkamai pakeisti.

Per makštį vartojamo mizoprostolio preparato (vartojamo tai pačiai ginekologinei indikacijai – nėštumo nutraukimui) *PASP* vertinimo procedūroje atsakingoji šalis narė laikosi nuomonės, kad perspėjimai apie širdies ir kraujagyslių sutrikimus (širdies sustojimą, miokardo infarktą ir (arba) vainikinių arterijų spazmą bei sunkią hipotenziją), nurodyti informacijos apie preparatus, kurių sudėtyje yra mifepristono (mizoprostolio) 4.4 skyriuje taip pat turėtų būti atnaujinti atsižvelgiant į naujai gautą informaciją.

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

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) rekomenduoja pakeisti 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

Perspėjimą reikia papildyti toliau pateiktu tekstu:

Vartojant mizoprostolio, skiriamą prostaglandino analoge, užregistruota retų, bet sunkių širdies ir kraujagyslių sutrikimų (**širdies sustojimas, miokardo infarktas ir (arba) vainikinių arterijų spazmas bei sunki hipotenzija**). Dėl šios priežasties, moteris, kurioms nustatyta širdies ir kraujagyslių ligos rizikos veiksnių (**pvz., vyresnes nei 35 metų amžiaus, seniai rūkančias, kurioms diagnozuota hiperlipidemija, diabetas**) ar sergančias širdies ir kraujagyslių liga, reikėtų gydyti atsargiai.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Perspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti <vaistinio preparato pavadinimas>

– jei Jums gresia didesnė širdies ir kraujagyslių ligos rizika. Tarp rizikos veiksnių paminėtini: vyresnis nei 35 metų amžius, cigarečių rūkymas arba aukštas kraujospūdis, didelis cholesterolio kiekis kraujyje arba diabetas

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