

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par mifepristona periodiski atjaunojamo (-ajiem) drošuma ziņojumu (-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par kardiovaskulāro risku saistībā ar misoprostolu, PRAC vadošā dalībvalsts uzskata, ka jāgroza mifepristonu saturošu zāļu informācija.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par mifepristonu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu mifepristonu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- **4.4. apakšpunkts**

Brīdinājums jāgroza sekojoši:

Mifepristons (Reģistrācijas apliecības īpašnieks Exelgyn)

Ziņots par retiem, bet nopietniem kardiovaskulāriem notikumiem (miokarda infarktu un/vai koronāro artēriju spazmām, kā arī smagu hipotensiju) pēc ~~intravaginālas un intramuskulāras~~ lielu prostaglandīna analoģu ~~devu ievadīšanas~~ **lietošanas**. Šī iemesla dēļ sievietes ar kardiovaskulāras slimības riska faktoriem (piemēram, vecums virs 35 gadiem un hroniska smēķēšana, hiperlipidēmija, cukura diabēts) vai kurām diagnosticēta kardiovaskulāra slimība, jāārstē piesardzīgi.

Mifepristons (Reģistrācijas apliecības īpašnieks Linepharma)

Ziņots par retiem, bet nopietniem kardiovaskulāriem notikumiem pēc prostaglandīna analoģu ~~intra~~ ~~muskulāras ievadīšanas~~ **lietošanas**. Šī iemesla dēļ sievietes ar kardiovaskulāru slimību riska faktoriem vai konstatētām kardiovaskulārām slimībām jāārstē piesardzīgi.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2024.gada janvāris <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	10/03/2024
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	09/05/2024