

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/misoprostola periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par kardiovaskulāriem notikumiem (sirdsdarbības apstāšanās, miokarda infarkts un/vai koronāro artēriju spazmas un smagas pakāpes hipotensija), spontānos ziņojumus, tostarp vairumā gadījumu ar ciešu saistību laikā, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, vadošā dalībvalsts PSUSA procedūrā misoprostolu saturošām iekšķīgi lietojamām zāļu formām (ginekoloģiskā indikācija — grūtniecības pārtraukšana) uzsver, ka cēloņsakarība starp misoprostola lietošanu (ginekoloģiskā indikācija — grūtniecības pārtraukšana) un kardiovaskulāriem notikumiem ir vismaz pamatoti iespējama. Tika secināts, ka jāveic attiecīgi grozījumi misoprostolu (ginekoloģiska indikācija – grūtniecības pārtraukšana) saturošu zāļu informācijā.

PSUSA procedūrā mifepristonu/misoprostolu saturošām zālēm vaginālām zāļu formām ar tādu pašu indikāciju (ginekoloģiskā indikācija – grūtniecības pārtraukšana) vadošā dalībvalsts uzskata, ka jāveic grozījumi arī šo zāļu informācijas 4.4. apakšpunktā mifepristonu/misoprostolu saturošām zālēm, lai atspoguļotu jauno informāciju, iekļaujot brīdinājumu par kardiovaskulāriem notikumiem (sirdsdarbības apstāšanās, miokarda infarkts un/vai koronāro artēriju spazmas un smagas pakāpes hipotensija), kas ziņoti pēc misoprostola lietošanas.

Izskatot *PRAC* ieteikumu, *CMDh* piekrīt *PRAC* vispārējiem zinātniskajiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par mifepristonu/misoprostolu, *CMDh* uzskata, ka ieguvumu un riska attiecība zālēm, kas satur mifepristonu/misoprostolu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas apliecības nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj lietošanas instrukcijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un izcelts**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Brīdinājums jāgroza šādi.

Pēc **misoprostola lietošanas** ziņots par retiem, bet smagiem kardiovaskulāriem gadījumiem **(sirdsdarbības apstāšanās, miokarda infarkts un/vai koronāro artēriju spazmas un smagas hipotensija)**. ~~prostaglandīna analogu ievadīšana.~~ Šī iemesla dēļ ir jāievēro piesardzība, ārstējot pacientes ar sirds un asinsvadu slimību riska faktoriem (**piemēram, vecums virs 35 gadiem un hroniska smēķēšana, hiperlipidēmija, cukura diabēts**) vai diagnosticētu sirds un asinsvadu slimību.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms <zāļu nosaukums> lietošanas konsultējieties ar ārstu

- ja Jums ir paaugstināts sirds un asinsvadu slimību risks. Riska faktori ir vecums virs 35 gadiem un cigarešu smēķēšana vai paaugstināts asinsspiediens, paaugstināts holesterīna līmenis asinīs vai cukura diabēts.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

| | |
|---|----------------------------------|
| CMDh vienošanās pieņemšana: | 2024. gada janvāra CMDh sanāksme |
| Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm | 2024. gada 10. marts |
| Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu) | 2024. gada 9. maijs |