

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van de periodieke veiligheidsrapportage(s) (PSUR('s)) voor mifepriston, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens in de literatuur over het cardiovasculaire risico dat gepaard gaat met misoprostol, is de leidende lidstaat van het PRAC tot de conclusie gekomen dat de productinformatie van producten die mifepriston bevatten, aangepast dient te worden.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor mifepriston is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) mifepriston bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) adviseert om de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen, te wijzigen.

Bijlage II

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde
geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Sectie 4.4

Eén waarschuwing dient als volgt te worden aangepast

Mifepriston (vergunninghouder Exelgyn)

Zeldzame maar ernstige cardiovasculaire voorvallen (myocardinfarct en/of samentrekking van de kransslagaderen en ernstige hypotensie) zijn gemeld na **gebruik van** ~~de intravaginale en intramusculaire toediening van een hoge dosis~~ prostaglandineanaloog. ~~Misoprostol, oraal toegediend, kan ook een potentiële risicofactor zijn voor acute cardiovasculaire aandoeningen.~~ Om deze reden moeten vrouwen met risicofactoren voor cardiovasculaire aandoeningen (bijv. ouder dan 35 jaar met chronisch roken, hyperlipidemie, diabetes) of met een gediagnosticeerde cardiovasculaire aandoening voorzichtig behandeld worden.

Mifepriston (vergunninghouder Linepharma)

Zeldzame maar ernstige cardiovasculaire voorvallen zijn gemeld na **gebruik van** ~~de intravaginale en intramusculaire toediening van een hoge dosis~~ prostaglandineanaloog. Om deze reden moeten vrouwen met risicofactoren voor cardiovasculaire aandoeningen of met een gediagnosticeerde cardiovasculaire aandoening voorzichtig behandeld worden.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling	Januari, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	10 maart 2024
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	9 mei 2024