

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for mifepriston, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data på kardiovaskulære hendelser forbundet med misoprostol fra litteraturen, vurderer PRACs ledende medlemsstat det slik at produktinformasjonen til preparater som inneholder mifepriston skal oppdateres.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for mifepriston mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder mifepriston er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.4

En advarsel skal endres som følger:

Mifepriston (Innehaver av markedsføringstillatelsen Exelgyn)

Tilfeller av sjeldne, men alvorlige kardiovaskulære episoder (myokardinfarkt og/eller spasmer i koronararteriene og alvorlig hypotensjon) er blitt rapportert etter **bruk av intravaginal og intramuskulær administrering av en høy dose med prostaglandinanalogs**. ~~Misoprostol som administreres peroralt kan også utgjøre en potensiell risikofaktor for akutte kardiovaskulære hendelser.~~ Av den grunn skal det tas spesielle forholdsregler for kvinner med risikofaktorer for kardiovaskulær sykdom (dvs. over 35 år med kronisk røyking, hyperlipidemi, diabetes) eller påvist kardiovaskulær sykdom.

Mifepriston (Innehaver av markedsføringstillatelsen Linepharma)

Tilfeller av sjeldne, men alvorlige kardiovaskulære episoder er blitt rapportert etter **bruk intramuskulær administrering** av prostaglandinanalogs. Av den grunn skal det tas spesielle forholdsregler for kvinner med risikofaktorer for kardiovaskulær sykdom eller påvist kardiovaskulær sykdom.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Januar 2024 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	10. mars 2024
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	9. mai 2024