

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de
punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru mifepristonă, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind riscul cardiovascular asociat cu misoprostol din literatura de specialitate, statul membru coordonator al PRAC consideră că informațiile referitoare la medicament ale produselor care conțin mifepristonă trebuie să fie modificate.

După ce a analizat recomandarea PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru mifepristonă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin mifepristonă este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament

CMDh recomandă ca condițiile autorizației/autorizațiilor de punere pe piață trebuie modificate.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

O atenționare trebuie modificată după cum urmează:

Mifepristonă (DAPP Exelgyn)

Au fost raportate cazuri rare, dar grave de accidente cardiovasculare (infarct miocardic și/sau spasm al arterelor coronare și hipotensiune arterială severă) în urma utilizării administrării intravaginale și intramusculare a unei doze ridicate de analogi de prostaglandină. Misoprostolul administrat oral poate constitui, de asemenea, un factor de risc potențial pentru evenimente cardiovasculare acute. Din acest motiv, femeile cu factori de risc pentru boli cardiovasculare (de exemplu, vârsta peste 35 de ani și fumătoare cronice, hiperlipidemie, diabet zaharat) sau boli cardiovasculare confirmate trebuie tratate cu precauție.

Mifepristone (DAPP Linepharma)

Au fost raportate cazuri rare, dar grave de accidente cardiovasculare în urma utilizării administrării intramusculare de analogi de prostaglandină. Din acest motiv, femeile cu factori de risc pentru boli cardiovasculare sau boală cardiovasculară confirmată trebuie tratate cu precauție.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din ianuarie
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	10 martie 2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	9 mai 2024