

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC)) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre mifepristón sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o kardiovaskulárnom riziku v súvislosti s mizoprostolom z literatúry sa vedúci členský štát PRAC domnieva, že informácie o liekoch obsahujúcich mifepristón majú byť zmenené.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre mifepristón je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) mifepristón je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~preškrtnutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Upozornenie sa má zmeniť nasledujúcim spôsobom:

Mifepristón (Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku Exelgyn)

Po ~~intravaginálnom a intramuskulárnom~~ **užití** ~~vysokej dávky~~ analógu prostaglandínu boli hlásené zriedkavé ale závažné kardiovaskulárne príhody (infarkt myokardu a/alebo spazmus koronárnych tepien a závažná hypotenzia). ~~Misoprostol podaní perorálne by tiež mohol predstavovať potenciálny rizikový faktor akútnych kardiovaskulárnych príhod. Z tohto dôvodu majú byť ženy s rizikovými faktormi pre kardiovaskulárne ochorenia (napr. vek nad 35 rokov s chronickým fajčením, hyperlipidémiou, cukrovkou) alebo s preukázaným kardiovaskulárnym ochorením liečené s opatrnosťou.~~

Mifepristón (Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku Linepharma)

Po ~~intramuskulárnom~~ **užití** analógu prostaglandínu boli hlásené zriedkavé ale závažné kardiovaskulárne príhody. Z tohto dôvodu majú byť ženy s rizikovými faktormi pre kardiovaskulárne ochorenia alebo s preukázaným kardiovaskulárnym ochorením liečené s opatrnosťou.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Január Zasadnutie CMDh
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	10. marca 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	09. mája 2024