

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre mifepriston/misoprostol sú vedecké závery nasledovné:

Pri kumulatívnom prehľade ruptúry maternice, vrátane vyhľadávania v literatúre, sa zistilo deväť prípadov, dva prípady boli prijaté s kombináciou liečiv mifepristonu a misoprostolu v balení a zvyšných sedem prípadov bolo prijatých len s misoprostolom. Pokiaľ ide o tieto liečivá a ruptúru maternice, za relevantných sa považovalo 14 publikácií. Tieto publikácie ukazovali zvýšené riziko ruptúry maternice aj pre kombináciu mifepristonu/misoprostolu ako aj pre samotný misoprostol na indikáciu ukončenia gravidity po 63 dni alebo vyvolania pôrodu. Napriek výskytu ruptúry maternice pri nesprávnom používaní, zdá sa vhodné uviesť túto nežiaducu reakciu lieku v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC). Navyše, podobné rozhodnutia o registrácii kombinácií mifepristonu/misoprostolu pre tú istú indikáciu obsahujú nežiaducu reakciu na liek „ruptúra maternice“ v časti 4.8 SPC s frekvenciou „zriedkavé“. Na základe uvedeného výbor PRAC odporúča zahrnúť „ruptúru maternice“ do časti 4.8 do triedy systémových orgánov (SOC) „Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu“ s frekvenciou „zriedkavé“, ale zvýrazniť s hviezdičkou nasledujúci vysvetľujúci text:

„Ruptúra maternice bola zriedkavo hlásená po prijíme prostaglandínu na vyvolanie ukončenia gravidity v druhom trimestri alebo na vyvolanie pôrodu kvôli úmrtiu plodu v maternici v treťom trimestri. K ruptúram maternice dochádzalo najmä u viacnásobných rodičiek alebo u žien s jazvou po cisárskom reze.“

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce mifepriston/misoprostol, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

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

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

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

„**Ruptúra maternice ***“ má byť pridaná pod SOC Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu s frekvenciou „**zriedkavé**“

„* Ruptúra maternice bola zriedkavo hlásená po podaní prostaglandínu na vyvolanie ukončenia gravidity v druhom trimestri alebo na vyvolanie pôrodu kvôli úmrtiu plodu v maternici v treťom trimestri. K ruptúram maternice dochádzalo najmä u viacnásobných rodičiek alebo u žien s jazvou po cisárskom reze.“

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4

Pretrhnutie maternice (ruptúra maternice)

„Pretrhnutie maternice po podaní prostaglandínov v druhom alebo treťom trimestri tehotenstva, najmä u žien, ktoré už predtým rodili alebo u tých, ktoré majú jazvu po cisárskom reze.“

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh Január 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	10. marec 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	9. máj 2018