

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/mizoprostol, sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o kardiovaskulárnych príhodách v literatúre (zastavenie srdca, infarkt myokardu a/alebo spazmus koronárnych artérií a ťažká hypotenzia) spontánne hlásenia zahŕňajúce niektoré prípady s úzkou časovou súvislosťou a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, vedúci členský štát v postupe PSUSA (jednotné hodnotenie PSUR, periodic safety update report single assessment) pre perorálnu formuláciu mizoprostolu (gynekologická indikácia – ukončenie tehotenstva) sa domnieva, že príčinná súvislosť medzi mizoprostolom (gynekologická indikácia – ukončenie tehotenstva) a kardiovaskulárnymi príhodami je minimálne opodstatnená možnosť. Dospelo sa k záveru, že informácie o liekoch s obsahom mizoprostolu (gynekologická indikácia – ukončenie tehotenstva) sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

V PSUSA pre vaginálnu formuláciu mifepristónu/mizoprostolu s rovnakou indikáciou (gynekologická indikácia – ukončenie tehotenstva) sa vedúci členský štát domnieva, že upozornenie na kardiovaskulárne príhody (zastavenie srdca, infarkt myokardu a/alebo spazmus koronárnych artérií a závažná hypotenzia), hlásené po užití mizoprostolu, sa má tiež upraviť v informáciách o lieku v časti 4.4 pre lieky obsahujúce mifepristón/mizoprostol tak, aby obsahovali nové informácie.

Koordinácia 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/mizoprostol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) mifepristón/mizoprostol 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) ~~prečiarknutý~~

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Upozornenie sa má zmeniť takto:

Po **užití mizoprostolu** boli hlásené kardiovaskulárne príhody zriedkavé, ale závažné **(zastavenie srdca, infarkt myokardu a/alebo spazmus koronárnych artérií a závažná hypotenzia)** . ~~podávanie analógu prostaglandínu~~. Z tohto dôvodu majú byť ženy s rizikovými faktormi kardiovaskulárnych ochorení **(napr. vek nad 35 rokov s chronickým fajčením, hyperlipidémiou, cukrovkou)** alebo s preukázaným kardiovaskulárnym ochorením liečené s opatrnosťou.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať <názov lieku>, obráťte sa na svojho lekára

- ak máte zvýšené riziko kardiovaskulárnych ochorení. Medzi rizikové faktory patrí vek viac ako 35 rokov a ste fajčiar alebo vysoký krvný tlak, vysoká hladina cholesterolu v krvi alebo cukrovka.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Stretnutie CMDh v januári 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	10/03/2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	9/05/2024