

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för mifepriston dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data från litteraturen gällande den kardiovaskulära risken associerad med misoprostol, anser PRAC:s ledande medlemsstat att produktinformationen för produkter innehållande mifepriston ska ändras.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för mifepriston anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller mifepriston är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning ska ändras enligt följande:

Mifepriston (MAH Exelgyn)

Enstaka men allvarliga kardiovaskulära komplikationer (hjärtinfarkt och/eller kramp i kranskärlen och svår hypotoni) har rapporterats efter användning intravaginal och intramuskulär tillförsel av en hög dos av prostaglandinanaloger. ~~Misoprostol som administreras peroralt kan också utgöra en potentiell riskfaktor för akuta kardiovaskulära händelser.~~ Av denna anledning ska kvinnor med riskfaktorer för kardiovaskulär sjukdom (t.ex. ålder över 35 år med kronisk rökning, hyperlipidemi, diabetes) eller med känd kardiovaskulär sjukdom behandlas med försiktighet.

Mifepriston (MAH Linepharma)

Sällsynta men allvarliga kardiovaskulära händelser har rapporterats efter användning intramuskulär administrering av prostaglandinanalög. Därför bör kvinnor med riskfaktorer för kardiovaskulär sjukdom eller fastställd kardiovaskulär sjukdom behandlas med försiktighet.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Januari CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	10 mars 2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	9 maj 2024