

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande 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 / misoprostol dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga uppgifter om kardiovaskulära händelser från litteraturen (hjärtstopp, hjärtinfarkt och/eller kärlkramp och svår hypotension), spontana rapporter, i vissa fall med ett nära tidsmässigt förhållande, och mot bakgrund av en trolig verkningsmekanism, anser Den ledande medlemsstaten i PSUSA-proceduren för den orala formuleringen av misoprostol (gynekologisk indikation - avbrytande av graviditet) att ett orsakssamband mellan misoprostol (gynekologisk indikation - avbrytande av graviditet) och kardiovaskulära händelser är åtminstone en rimlig möjlighet. Slutsatsen blev att produktinformationen för produkter som innehåller misoprostol (gynekologisk indikation - avbrytande av graviditet) bör ändras i enlighet med detta.

Med hänsyn till PSUSA-rapporten för den vaginala formuleringen av mifepriston/misoprostol med samma indikation (gynekologisk indikation - avbrytande av graviditet) anser Den ledande medlemsstaten att varningen för kardiovaskulära händelser (hjärtstopp, hjärtinfarkt och/eller kärlkramp och svår hypotension) som rapporterats efter användning av misoprostol i produktinformationen, avsnitt 4.4, för produkter som innehåller mifepriston/misoprostol bör också ändras för att återspegla den nya informationen.

Efter att ha granskat rekommendationen från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) instämmer CMDh i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

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

CMDh rekommenderar att villkoren för godkännande för försäljning 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 nedan:

Sällsynta men allvarliga kardiovaskulära händelser (**hjärtstillestånd, hjärtinfarkt och/eller kärlkramp och svår hypotension**) har rapporterats efter användning av misoprostol. ~~administrering av prostaglandinanalög.~~ Av denna anledning bör kvinnor med riskfaktorer för kardiovaskulära sjukdomar (**t.ex. ålder över 35 år med kronisk rökning, hyperlipidemi, diabetes**) eller kända hjärt-kärlsjukdomar behandlas med försiktighet.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar <produktens namn>

Varningar och försiktighet

Tala med läkaren innan du använder <produktens namn>

- om du har en ökad risk för hjärt-kärlsjukdomar. Riskfaktorerna är ålder över 35 år, rökning, högt blodtryck, höga nivåer av kolesterol i blodet eller diabetes

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Januari 2024 CMDh möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	10/03/2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	09/05/2024