

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre el informe final del PASS (Post-Authorisation Safety Studies) impuesto no intervencionista para el medicamento(s) que contienen el principio activo ciproterona/etinilestradiol concernidos por el informe final del PASS, las conclusiones científicas son las siguientes:

El informe final del estudio conjunto basado en encuestas de utilización del medicamento presentado por los Titulares de la Autorización de Comercialización (TAC), junto con el informe final del estudio conjunto de utilización del medicamento en base de datos presentado por los TAC como procedimiento separado (EMA/H/N/PSR/J/0003), cumple con la obligación de realizar un estudio de utilización del medicamento para caracterizar las prácticas de prescripción del medicamento durante su uso clínico habitual en grupos representativos de médicos que los prescriben y para evaluar la razón principal de su prescripción según lo impuesto durante el procedimiento por el Artículo 107i EMA/H/A-107i/1357 para los medicamentos que contienen ciproterona/etinilestradiol.

Por lo tanto, en vista de los datos disponibles en el informe final del estudio conjunto basado en encuestas de utilización del medicamento, junto con el informe final del estudio conjunto de utilización del medicamento en base de datos presentado como procedimiento separado (EMA/H/N/PSR/J/0003), el PRAC consideró que los cambios en las condiciones de la autorización de comercialización estaban justificados.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) Autorización(es) de Comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para los resultados del estudio sobre el medicamento(s) que contienen el principio activo ciproterona/etinilestradiol concernidos por el informe final del PASS, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento(s) mencionado(s) previamente no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar las autorización(es) de comercialización de los medicamentos implicados en este informe final del PASS.

Anexo II

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Cambios a realizar en las condiciones de las autorizaciones de comercialización del medicamento(s) que contienen el principio activo ciproterona/etinilestradiol implicados en el informe final del PASS impuesto no intervencionista

Los Titulares de las Autorizaciones de Comercialización deben eliminar la siguiente condición (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

<p>El/Los TAC(s) deben presentar, como parte del plan de gestión de riesgos, un protocolo del estudio de utilización del medicamento para caracterizar mejor las prácticas de prescripción de los medicamentos durante el uso clínico habitual en grupos representativos de médicos que los prescriben y evaluar las razones principales de su prescripción. Informe final del estudio antes del:</p>	<p>31 de julio de 2015</p>
--	----------------------------

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de diciembre 2016
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	28/01/2017
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	29/03/2017