

## **Annexe I**

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

## **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif au rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation (*Post-Authorisation Safety Study, PASS*) non interventionnelle qui a été imposée pour le(s) médicament(s) contenant la substance active cyprotérone/éthinyloestradiol, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Le rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation qui a été soumis conjointement par les titulaires des AMM répondent à leur obligation de réaliser une étude de sécurité post-autorisation afin d'évaluer l'efficacité des activités de minimisation des risques, tel que cela a été imposé lors de la procédure EMA/H/A-107i/1357 (prévue par l'Article 107i) pour les médicaments contenant l'association cyprotérone/éthinyloestradiol.

Par conséquent, compte tenu des données disponibles provenant du rapport final conjoint de l'étude de sécurité post-autorisation, le Rapporteur du PRAC a estimé que les modifications des conditions de l'autorisation de mise sur le marché étaient justifiées.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

## **Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation concernant le(s) médicament(s) contenant la substance active cyprotérone/éthinyloestradiol, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant la substance active cyprotérone/éthinyloestradiol demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits concernés par le rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation doit/doivent être modifiées.

## **Annexe II**

### **Conditions des autorisations de mise sur le marché**

**Modifications à apporter aux conditions des autorisation(s) de mise sur le marché du produit du/des médicament(s) contenant la substance active cyprotérone/éthinyloestradiol et concernés par le rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation non interventionnelle qui a été imposée**

Le(s) titulaire(s) de l'autorisation de mise sur le marché devront supprimer la ou les conditions suivantes (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

<p><del>Le(s) titulaire(s) de l'AMM doi(ven)t présenter un protocole de PASS dans le cadre de la soumission du plan de gestion des risques, pour évaluer l'efficacité des activités de minimisation des risques. Rapport final de l'étude avant le :</del></p>	<p>31 juillet 2015</p>
--	------------------------

### **Annexe III**

#### **Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

## Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de décembre 2016
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	28 janvier 2017
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	29 mars 2017