

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini della/e
autorizzazione/i all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) della relazione finale dello studio post-autorizzativo sulla sicurezza (PASS) non interventistico imposto per il/i medicinale/i contenente/i il principio attivo ciproterone/etinilestradiolo e trattato/i nella relazione finale del PASS, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

La relazione finale dello studio congiunto sull'utilizzo dei medicinali basato sull'uso di banche dati, presentata dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, insieme alla relazione finale dello studio d'indagine congiunto sull'utilizzo dei medicinali, presentata dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio in una procedura separata (EMA/H/N/PSR/J/0005), ottempera all'obbligo di condurre uno studio sull'utilizzo dei medicinali basato sull'uso di banche dati per caratterizzare le procedure di prescrizione per il medicinale durante l'uso clinico tipico in gruppi rappresentativi di prescrittori e di valutare la ragione principale della prescrizione, come imposto durante la procedura di referral EMA/H/A-107i/1357 per i medicinali contenenti ciproterone/etinilestradiolo.

Pertanto, in considerazione dei dati disponibili riguardanti la relazione finale dello studio congiunto sull'utilizzo dei medicinali basato sull'uso di banche dati, insieme alla relazione finale dello studio congiunto sull'utilizzo dei medicinali basato sull'uso di banche dati presentata in una procedura separata (EMA/H/N/PSR/J/0005), il PRAC ha concluso che le modifiche alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono giustificate.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sui risultati dello studio del/dei medicinale/i contenente/i il principio attivo ciproterone/etinilestradiolo e trattato/i nella relazione finale dello studio PASS, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/dei medicinale/i sopra citato/i sia invariato, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio dei medicinali trattati in questa relazione finale dello studio PASS.

Allegato II

Condizioni per il rilascio della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio

Modifiche da effettuare alle condizioni per la/e autorizzazione/i all'immissione in commercio del/i medicinale/i contenente/i il principio attivo ciproterone/etinilestradiolo trattato/i nella relazione finale dello studio PASS non interventistico imposto

Il/i titolare/i dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve/devono rimuovere la/e seguente/i condizione/i (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

<p>Il(i) titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve(devono) fornire, all'interno della presentazione del piano di gestione dei rischi, un protocollo per lo studio sull'utilizzo dei medicinali per caratterizzare, in gruppi rappresentativi di prescrittori, le procedure di prescrizione per i prodotti durante l'uso clinico tipico e per valutare le ragioni principali della prescrizione. Relazione finale dello studio entro il:</p>	<p>31 luglio 2015</p>
---	-----------------------

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di dicembre 2016
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	28 gennaio 2017
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	29 marzo 2017