

## **Bijlage I**

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

## **Wetenschappelijke conclusies**

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) met betrekking tot het niet-interventionele opgelegde definitieve PASS-rapport voor het (de) geneesmiddel(en) dat (die) de werkzame stof cyproteron/ethinyloestradiol bevat(ten) en zoals besproken in het definitieve PASS-rapport, zijn de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Het door de vergunninghouders ingediende definitieve onderzoeksrapport over geneesmiddeltoepassing (gezamenlijke database) en het door de vergunninghouders als aparte procedure ingediende definitieve onderzoeksrapport over geneesmiddeltoepassing (gezamenlijk onderzoek) (EMA/H/N/PSR/J/0005) voldoet aan de verplichting tot het opzetten van een database over geneesmiddeltoepassing om bij representatieve groepen voorschrijvers de voorschrijfpraktijken voor de geneesmiddelen tijdens typisch klinisch gebruik te karakteriseren en om de belangrijkste redenen voor het voorschrijven te bepalen, opgelegd tijdens de procedure van Artikel 107i (EMA/H/A-107i/1357) voor cyproteron/ethinyloestradiolbevattende producten.

Gezien de beschikbare gegevens met betrekking tot het definitieve onderzoeksrapport over geneesmiddeltoepassing (gezamenlijke database) en het als aparte procedure ingediende definitieve onderzoeksrapport over geneesmiddeltoepassing (gezamenlijk onderzoek) (EMA/H/N/PSR/J/0005) was het PRAC dan ook van mening dat wijzigingen van de voorwaarden voor de vergunning voor het in de handel brengen gerechtvaardigd waren.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

## **Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

Op basis van de wetenschappelijke conclusies van de resultaten van het onderzoek naar het (de) geneesmiddel(en) dat (die) de werkzame stoffen cyproteron/ethinyloestradiol bevatten en zoals besproken in het definitieve PASS-rapport is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) hierboven genoemde geneesmiddel(en) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van de in dit definitieve PASS-rapport besproken producten dient (dienen) te worden gewijzigd.

## **Annex II**

**Voorwaarden voor de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

**Wijzigingen aan te brengen in de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) de werkzame stof cyproteron/ethinyloestradiol bevat(ten) zoals besproken in het niet-interventionele opgelegde definitieve PASS-rapport**

De vergunninghouder(s) dient (dienen) de volgende voorwaarde(n) te verwijderen (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

|  |                     |
|--|---------------------|
| <p><del>De MAH(s) moet/moeten bij de indiening van het risicobeheerplan een protocol verstrekken voor het onderzoek naar geneesmiddeltoepassing om bij representatieve groepen voorschrijvers de voorschrijfpraktijken voor de geneesmiddelen tijdens typisch klinisch gebruik te karakteriseren, en om de belangrijkste redenen voor het voorschrijven te bepalen. Definitief onderzoeksverslag vóór:</del></p> | <p>31 juli 2015</p> |
|--|---------------------|

### **Annex III**

#### **Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

## Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

|   |  |
|---|--|
| Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:   | December 2016, bijeenkomst van de CMD(h) |
| Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:  | 28/01/2017                               |
| Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen): | 29/03/2017                               |