

## **Anexo I**

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)  
autorização(ões) de introdução no mercado**

## **Conclusões científicas**

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC no relatório final do PASS, não intervencional, estabelecido para o(s) medicamento(s) contendo a substância ativa ciproterona/etinilestradiol, abrangidos pelo relatório final do PASS, as conclusões científicas são as seguintes:

O relatório final do estudo da base de dados conjunta de utilização do medicamento submetido pelos titulares de AIM, juntamente com o relatório final da base de dados de utilização do medicamento submetido pelos titulares de AIM como um procedimento separado (EMA/H/N/PSR/J/0003), cumpre com a obrigação de realização de um estudo de utilização do medicamento para caracterizar as práticas de prescrição do medicamento durante a utilização usual e clínica em grupos representativos de prescritores e avaliar a razão principal de prescrição conforme estabelecido durante o Artigo 107i procedimento EMA/H/A-107i/1357 para medicamentos contendo ciproterona/etinilestradiol.

Por este motivo, face aos dados disponíveis relativamente ao inquérito conjunto do relatório final do estudo de utilização do medicamento, juntamente com o relatório final do estudo da base de dados conjunta de utilização do medicamento submetido como um procedimento separado (EMA/H/N/PSR/J/0003), o PRAC considerou que as alterações às condições da autorização de introdução no mercado foram justificadas.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

## **Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

Com base nas conclusões científicas relativas aos resultados do estudo com medicamentos contendo a substância ativa ciproterona/etinilestradiol e abrangidos pelo relatório final do PASS, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) mencionados acima se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado dos medicamentos abrangidos pelo relatório final do PASS devem ser alterados.

## **Anexo II**

### **Condições relativas à Autorização de Introdução no Mercado**

**Alterações a incluir nas condições da(s) autorização(ões) de introdução no mercado do(s) medicamento(s) contendo a substância ativa ciproterona/etinilestradiol abrangidos pelo relatório final do PASS, não intervencional, estabelecido**

O(s) titular(es) da autorização de introdução no mercado deve(m) retirar a(s) seguinte(s) condição(ões) (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

<p><del>O(s) titular(es) da AIM deve(m) fornecer, no âmbito da apresentação do plano de gestão dos riscos, um protocolo relativo a um estudo de utilização do medicamento para caracterizar as práticas de prescrição dos medicamentos na prática clínica normal em grupos representativos de prescritores e para avaliar os motivos principais da prescrição. Relatório final de estudo até:</del></p>	<p>31 de julho de 2015</p>
---	----------------------------

**Anexo III**

**Calendário para a implementação da presente posição**

## Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de dezembro de 2016
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	28 de janeiro de 2017
Implementação da posição pelos Estados-Membros (submissão da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	29 de março de 2017