

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv pro promestrien (krém a vaginální tobolky), byly přijaty tyto vědecké závěry:

Během tohoto období hlášení se vyskytlo 5 případů „krvácení a poranění“ a 77 případů kumulativně. Na základě informací předložených v této pravidelně aktualizované zprávě výbor PRAC usoudil, že bod 4.8 souhrnu údajů o přípravku pro promestrien (krém a vaginální tobolky) má být upraven tak, že se přidá vaginální krvácení. Příbalová informace je odpovídajícím způsobem rovněž aktualizována.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se promestrienu (krém a vaginální tobolky) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících promestrien (krém a vaginální tobolky) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem promestrienu (krém a vaginální tobolky) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánového systému (SOC) Poruchy reprodukčního systému a prsu s frekvencí „není známo“-:

Vaginální krvácení

Příbalová informace

- Bod 4

Krvácení z pochvy

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	Na zasedání skupiny CMDh v listopadu 2017
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	23. prosinec 2017
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	21. únor 2018