

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Promestrien (Creme und Vaginalkapseln) wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Während des Meldezeitraums gab es 5 Fälle von „Blutung und Verletzung“. Kumulativ wurden 77 Fälle identifiziert.. Ausgehend von den in diesem PSUR vorgestellten Informationen ist der PRAC der Ansicht, dass Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels von Promestrien (Creme und Vaginalkapseln) geändert werden sollte, um „Vaginalblutung“ aufzunehmen. Die Packungsbeilage wird entsprechend aktualisiert.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Promestrien (Creme und Vaginalkapseln) der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Promestrien (Creme und Vaginalkapseln) enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Promestrien (Creme und Vaginalkapseln) enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse (SOC) „Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufzunehmen:

Vaginalblutung

Patienteninformation

- Abschnitt 4

Vaginalblutung

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im November 2017
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	23. Dezember 2017
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	21. Februar 2018