

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a ciproteron-acetát/etinilösztadiol hatóanyagot tartalmazó és az engedélyezést követő biztonságossági vizsgálat (PASS) végső jelentése által érintett gyógyszer(ek)re vonatkozó, beavatkozással nem járó, előírt PASS vizsgálat végső jelentésének értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai által benyújtott, közös adatbázison alapuló gyógyszer-felhasználásra vonatkozó végső vizsgálati jelentés, valamint a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai által külön eljárásban (EMA/H/N/PSR/J/0005) benyújtott, közösen elvégzett felmérésen alapuló gyógyszer-felhasználásra vonatkozó végső vizsgálati jelentés együttesen eleget tesz a ciproteron/etinilösztadiol tartalmú készítményekre vonatkozó EMA/H/A-107i/1357 számú eljárás 107i cikkelyében a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjaira rótt azon kötelezettségnek, miszerint adatbázisra vonatkozó gyógyszer-felhasználási vizsgálatot kell végezniük a gyógyszerek rendelési gyakorlatának feltérképezése érdekében a jellemző és a klinikai alkalmazás során, a gyógyszert rendelő orvosok reprezentatív csoportjaiban, valamint értékelniük kell a rendelés fő okait.

Ezért a közös adatbázison alapuló gyógyszer-felhasználásra vonatkozó végső vizsgálati jelentés, valamint a külön eljárásban (EMA/H/N/PSR/J/0005) benyújtott közös, adatbázis-áttekintésen alapuló gyógyszer-felhasználásra vonatkozó végső vizsgálati jelentés együttes értékelése alapján a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy indokolt a forgalomba hozatali engedély feltételeinek módosítása.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A ciproteron-acetát/etinilösztadiol hatóanyagot tartalmazó és a PASS vizsgálat végső jelentése által érintett gyógyszerek vizsgálati eredményeire vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a fent említett gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint a jelen végső PASS jelentés által érintett készítmények forgalomba hozatali engedélyét (engedélyeit) módosítani kell.

II. melléklet

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételei

A ciproteron-acetát/etinilösztradiol hatóanyagot tartalmazó, és az előírt, beavatkozással nem járó PASS vizsgálatra vonatkozó végső jelentés által érintett gyógyszer(ek) forgalomba hozatali engedélye(i) feltételeinek bevezetendő módosításai

A forgalomba hozatali engedély(ek) jogosultja(i) eltávolítják a következő feltétel(eke)t (az új szövegrész **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg áthúzva)

<p>A forgalomba hozatali engedély jogosultjának vagy jogosultjainak a kockázatkezelési terv benyújtásakor be kell adnia a gyógyszer-felhasználási vizsgálat vizsgálati tervét, ezen gyógyszerek felírási gyakorlatának pontosabb feltérképezése érdekében a jellemző klinikai alkalmazás során, a gyógyszert felíró orvosok reprezentatív csoportjában, valamint a felírás fő okainak értékeléséhez. A végső vizsgálati jelentés leadási határideje:</p>	<p>2015. július 31.</p>
--	-------------------------

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspontr végrehajtásához

A CMDh álláspontr elfogadása:	2016. decemberi CMDh ülés.
Az álláspontr lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2017. január 28.
Az álláspontr tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2017. március 29.