

## **Viðauki I**

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingum á skilmálum  
markaðsleyfisins**

## **Vísindalegar niðurstöður**

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC varðandi lokaskýrslu PASS, sem er án inngrips og skylda var að framkvæma fyrir lyfið/lyfin sem inniheldur/innihalda virku innihaldsefnin cýpróterón/etinýlestradíól og kemur/koma fram í lokaskýrslu PASS, eru vísindalegar niðurstöður svohljóðandi:

Lokaskýrsla rannsóknar á sameiginlegum gagnagrunni varðandi lyfjanotkun sem markaðsleyfishafar hafa lagt fram, ásamt lokaskýrslu sameiginlegrar rannsóknar á eftirliti varðandi lyfjanotkun sem markaðsleyfishafar hafa lagt fram í aðskildu ferli (EMA/H/N/PSR/J/0005), er í samræmi við skyldu þeirra til að gera rannsókn á gagnagrunni varðandi lyfjanotkun til þess að lýsa starfsvenjum varðandi ávísun lyfsins við dæmigerða og klíníska notkun hjá fulltrúahópum þeirra aðila sem ávísa lyfinu og til þess að meta meginástæðurnar fyrir ávísun þess eins og kveður á um í grein 107i, ferli EMA/H/A-107i/1357 fyrir lyf sem innihalda cýpróterón/etinýlestradíól.

Í ljósi fyrirliggjandi upplýsinga varðandi lokaskýrslu rannsóknar á sameiginlegum gagnagrunni varðandi lyfjanotkun, ásamt lokaskýrslu rannsóknar á sameiginlegum eftirlitsgagnagrunni varðandi lyfjanotkun sem lögð var fram í aðskildu ferli (EMA/H/N/PSR/J/0005), telur PRAC því að breytingar á skilmálum markaðsleyfisins séu réttmætar.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

## **Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna**

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir niðurstöður rannsóknar á lyfi/lyfjum sem inniheldur/innihalda virku innihaldsefnin cýpróterón/etinýlestradíól og kemur/koma fram í lokaskýrslu PASS, telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum sem minnst er á hér að ofan, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem koma fram í þessari lokaskýrslu PASS.

## **Viðauki II**

**Forsendur fyrir markaðsleyfunum**

**Breytingar sem gera á varðandi forsendur fyrir markaðsleyfum lyfja sem innihalda virku innihaldsefnið cýpróterón/etinýlestradíól og koma fram í lokaskýrslu PASS, sem er án inngrips og skylda var að framkvæma.**

Markaðsleyfishafi(-hafar) skal/skulu fjarlægja eftirfarandi forsendu(r) (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

<p><del>Markaðsleyfishafi(-hafar) skal/skulu leggja fram, samhliða áætlun um áhættustjórnun, aðferðarlýsingu fyrir rannsókn á lyfjanotkun til þess að lýsa starfsvenjum varðandi ávísun lyfsins við dæmigerða og klíniska notkun hjá fulltrúahópum þeirra aðila sem ávísa lyfinu og til þess að meta megin ástæðurnar fyrir ávísun þess. Lokaskýrsla rannsóknar:</del></p>	<p>31. júlí 2015</p>
--	----------------------

### **Viðauki III**

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

## Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur desember 2016
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	28. janúar 2017
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	29. mars 2017