

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie końcowego raportu nałożonego nieinterwencyjnego badania PASS dotyczącego produktu leczniczego zawierającego (produktów leczniczych zawierających) jako substancję czynną cyproteron z etynyloestradiolem i objętego (objętych) końcowym raportem PASS, wnioski naukowe są następujące:

Wspólny końcowy raport badania przeprowadzonego z wykorzystaniem bazy danych dotyczącej stosowania leków, przedstawiony przez podmioty odpowiedzialne, w połączeniu ze wspólnym końcowym raportem badania przeprowadzonego na podstawie przeglądu bazy danych dotyczącej stosowania leków, przedstawionym przez podmioty odpowiedzialne jako osobna procedura (EMA/H/N/PSR/J/0005), spełnia zobowiązanie do prowadzenia bazy danych dotyczącej stosowania leków w celu opisanego praktyk w przepisywaniu produktu leczniczego w typowych zastosowaniach klinicznych przez reprezentatywne grupy lekarzy przepisujących ten lek, a także w celu oceny głównego powodu jego przepisywania, nałożone procedurą EMA/H/A-107i/1357, na mocy artykułu 107i, dla produktów zawierających cyproteron z etynyloestradiolem.

Z tego względu, według dostępnych danych dotyczących wspólnego końcowego raportu badania przeprowadzonego z wykorzystaniem bazy danych dotyczącej stosowania leków, w połączeniu ze wspólnym końcowym raportem badania przeprowadzonego na podstawie bazy danych dotyczącej stosowania leków, przedstawionym jako osobna procedura (EMA/H/N/PSR/J/0005), PRAC uznał, że uzasadnione były zmiany warunków wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących wyników badania produktu leczniczego zawierającego (produktów leczniczych zawierających) jako substancję czynną cyproteron z etynyloestradiolem i objętego (objętych) końcowym raportem PASS, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania wyżej wymienionego (wymienionych) produktu leczniczego (produktów leczniczych) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych przedmiotowym końcowym raportem PASS.

Aneks II

Warunki pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Zmiany, które zostaną wprowadzone w warunkach pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego (produktów leczniczych zawierających) jako substancję czynną cyproteron z etynyloestradiolem, objętego (objętych) nałożonym nieinterwencyjnym końcowym raportem PASS

Podmiot odpowiedzialny powinien (Podmioty odpowiedzialne powinny) usunąć następujący warunek (następujące warunki) (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

<p>Podmioty odpowiedzialne wraz z planem zarządzania ryzykiem powinny przedłożyć protokół badania nad stosowaniem leku w celu opisania praktyk w przepisywaniu produktów leczniczych w typowych zastosowaniach klinicznych przez reprezentatywne grupy lekarzy, a także w celu oceny głównych powodów ich przepisywania. Sprawozdanie końcowe z badania należy przedłożyć do:</p>	<p>31 lipca 2015 r.</p>
--	-------------------------

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2016 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	28 stycznia 2017 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	29 marca 2017 r.