

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) για την τελική έκθεση της μη επεμβατικής επιβληθείσας Μετεγκριτικής Μελέτης Ασφάλειας (PASS) για το (τα) φαρμακευτικό(-ά) προϊόν(-τα) που περιέχει(-ουν) τη δραστική ουσία κυπροτερόνη/αιθινυλοιστραδιόλη και την τελική έκθεση της μελέτης PASS που το (τα) αφορά, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Η τελική έκθεση της μελέτης χρήσης του φαρμάκου κοινής έρευνας που υποβλήθηκε από τους ΚΑΚ, σε συνδυασμό με την τελική έκθεση της μελέτης χρήσης του φαρμάκου κοινής βάσης δεδομένων που υποβλήθηκε από τους ΚΑΚ ως ξεχωριστή διαδικασία (EMA/H/N/PSR/J/0003), βρίσκεται σε συμμόρφωση με την υποχρέωσή τους να διενεργήσουν μια μελέτη χρήσης του φαρμάκου για τον χαρακτηρισμό των πρακτικών συνταγογράφησης για το φαρμακευτικό προϊόν στο πλαίσιο της συνήθους και κλινικής χρήσης σε αντιπροσωπευτικές ομάδες συνταγογράφων, καθώς και την αξιολόγηση του βασικού λόγου για τη συνταγογράφησή του όπως επιβλήθηκε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας του Άρθρου 107i EMA/H/A-107i/1357 για τα προϊόντα που περιέχουν κυπροτερόνη/αιθινυλοιστραδιόλη.

Ως εκ τούτου, λαμβανομένων υπόψη όλων των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με την τελική έκθεση της μελέτης χρήσης του φαρμάκου κοινής έρευνας, σε συνδυασμό με την τελική έκθεση της μελέτης χρήσης του φαρμάκου κοινής βάσης δεδομένων που υποβλήθηκε ως ξεχωριστή διαδικασία (EMA/H/N/PSR/J/0003), η PRAC έκρινε ότι οι αλλαγές στους όρους της άδειας κυκλοφορίας διασφαλίζονται.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τα αποτελέσματα της μελέτης για το (τα) φαρμακευτικό(-ά) προϊόν(-τα) που περιέχει(-ουν) τη δραστική ουσία κυπροτερόνη/αιθινυλοιστραδιόλη και την τελική έκθεση της μελέτης PASS που το (τα) αφορά, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) προαναφερόμενου(-ων) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που αφορά η εν λόγω τελική έκθεση PASS πρέπει να τροποποιηθεί(-ούν).

Παράρτημα ΙΙ
Όροι για την (τις) άδεια(-ες) κυκλοφορίας

Τροποποιήσεις που πρέπει να γίνουν στους όρους της (των) άδειας(-ών) κυκλοφορίας του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) τη δραστική ουσία κυπροτερόνη/αιθινυλοιστραδιόλη, με βάση την τελική έκθεση της μη επεμβατικής επιβληθείσας μελέτης PASS που τα αφορά

Ο (οι) κάτοχος(-οι) της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να διαγράψει(-ουν) τον (τους) κάτωθι όρο(-ους) (νέο κείμενο με **υπογράμμιση και έντονη γραφή**, διαγεγραμμένο κείμενο με ~~διακριτή διαγραφή~~)

<p>Στο πλαίσιο της υποβολής του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου, οι ΚΑΚ πρέπει να υποβάλουν πρωτόκολλο της μελέτης χρήσης του φαρμάκου με σκοπό τον χαρακτηρισμό των πρακτικών συνταγογράφησης που εφαρμόζουν οι αντιπροσωπευτικές ομάδες συνταγογράφων των φαρμακευτικών προϊόντων στο πλαίσιο της συνήθους κλινικής χρήσης και την αξιολόγηση των βασικών λόγων συνταγογράφησης. Η τελική έκθεση της μελέτης πρέπει να υποβληθεί μέχρι τις:</p>	<p>31 Ιουλίου 2015</p>
--	------------------------

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Δεκέμβριο 2016
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	28 Ιανουαρίου 2017
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	29 Μαρτίου 2017