

Liite I

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen
muuttamiselle**

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt niiden vaikuttavaa ainetta syproteronia/etinyyliestradiolia sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvan saamisen jälkeen tehdyn non-interventionaalisen turvallisuutta koskevan tutkimuksen (PASS) loppuraportista, joita PASS-loppuraportti koskee, tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Myyntiluvan haltijoiden toimittama yhdistettyyn tutkimukseen perustuva, lääkkeidenkäyttötutkimuksen lopullinen tutkimusraportti yhdessä myyntiluvan haltijoiden erillisen prosessin (EMA/H/N/PSR/J/0003) perusteella toimittaman yhdistettyyn tietokantaan perustuvan, lääkkeidenkäyttötutkimuksen lopullisen tutkimusraportin kanssa täyttää niiden velvoitteen toteuttaa lääkkeidenkäyttötutkimus lääkevalmisteen määräyskäytäntöjen selvittämiseksi tyypillisessä ja kliinisessä käytännössä lääkkeen määrääjiä edustavissa ryhmissä sekä lääkkeen määräämisen tärkeimmän syyn arvioimiseksi syproteronia/etinyyliestradiolia sisältävien valmisteiden prosessin EMA/H/A-107i/1357 artiklan 107i mukaisesti.

Lääteturvallisuuden riskinarviointikomitea näin ollen katsoi yhdistettyyn tutkimukseen perustuvan, lääkkeen käyttöä koskevan lopullisen tutkimusraportin ja erillisen prosessin (EMA/H/N/PSR/J/0003) perusteella toimitetun, yhdistettyyn tietokantaan perustuvan, lääkkeen käyttöä koskevan lopullisen tutkimusraportin tietojen perusteella, että muutokset lääkevalmisteiden ehtoihin olivat aiheellisia.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Niiden vaikuttavaa ainetta syproteronia/etinyyliestradiolia sisältävien lääkevalmisteiden, joita PASS-loppuraportti koskee, tutkimustuloksista tehtyjen tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että edellä mainittujen lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän PASS-loppuraportin piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava.

Liite II
Myyntiluvan ehdot

PASS-loppuraportin piiriin kuuluvien, vaikuttavaa ainetta syproteronia/etinyyliestradiolia sisältävän lääkevalmisteen (sisältävien lääkevalmisteiden) myyntiluvan (myyntilupien) ehtoihin tehtävät muutokset

Myyntiluvan haltija poistaa (haltijat poistavat) seuraavat ehdot (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

<p>Myyntiluvan haltijan (haltijoiden) on toimitettava riskinhallintasuunnitelman mukana lääkkeidenkäyttötutkimuksen tutkimussuunnitelma, jotta voidaan luonnehtia paremmin lääkevalmisteiden määräyskäytäntöjä tyypillisessä kliinisessä käytännössä lääkkeen määrääjiä edustavissa ryhmissä ja jotta voidaan arvioida lääkkeen määräämisen tärkeimpiä syitä. Lopullinen tutkimusraportti on toimitettava viimeistään:</p>	<p>31. heinäkuuta 2015</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh: n lausunnon hyväksyminen:	CMDh: n kokous joulukuu 2016
Lausunnon liitteiden käänösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	28.01.2017
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	29.03.2017