

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC for den ikke-intervensjonelle, pålagte PASS-sluttrapporten for legemidlet(-lene) som inneholder virkestoffet cyproteron/etinylostradiol og omfattet av PASS-sluttrapporten, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Studiens sluttrapport basert på felles undersøkelse for legemiddelbruk innsendt av innehavere av markedsføringstillatelsen, sammen med studiens sluttrapport basert på felles database om legemiddelbruk innsendt av innehavere av markedsføringstillatelsen i en separat prosedyre (EMA/H/N/PSR/J/0003), samsvarer med deres forpliktelse til å utføre en studie på legemiddelbruk for å karakterisere forskrivningspraksis for legemidlet under typisk og klinisk bruk hos representative grupper forskrivere, samt for å vurdere hovedårsaken til forskrivning, slik dette er pålagt iht. artikkel 107i under prosedyren EMA/H/A-107i/1357 for produkter som inneholder cyproteron/etinylostradiol.

Derfor vurderte PRAC, i lys av tilgjengelige data vedrørende studiens sluttrapport basert på felles undersøkelse om legemiddelbruk, sammen med studiens sluttrapport basert på felles database for legemiddelbruk innsendt i en separat prosedyre (EMA/H/N/PSR/J/0003), at endringene i vilkårene for markedsføringstillatelsen var berettiget.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for resultatene fra studien for legemidlet/-midlene som inneholder virkestoffet cyproteron/etinylostradiol og som omfattes av PASS-sluttrapporten, mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlene som er nevnt ovenfor er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PASS-sluttrapporten skal endres.

Vedlegg II

Vilkår for markedsføringstillatelsen

Endringer som skal gjøres i vilkårene for markedsføringstillatelsen for legemidler som inneholder virkestoffet cyproteron/etinylostradol som omfattes av den ikke-intervensjonelle PASS-sluttrapporten.

Innehaver(e) av markedsføringstillatelsen skal fjerne følgende vilkår (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er gjennomstreket)

<p>Innehaver(e) av markedsføringstillatelsen skal i rammen av den innleverte risikostyringsplanen levere en protokoll for studien av bruken av legemidlet for å karakterisere forordningspraksis for legemidlene under typisk klinisk bruk hos representative grupper som for foreskrevet legemidlet og å vurdere hovedårsakene for foreskrivningen. Sluttrapport om studie av:</p>	<p>31. Juli 2015</p>
--	----------------------

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Desember 2016 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	28. januar 2017
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	29. mars 2017