

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevač poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) za končno poročilo o naloženi neintervencijski študiji o varnosti v obdobju trženja (PASS) za zdravila, ki vsebujejo ciproteron/etinilestradiol in jih zadeva končno poročilo PASS, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Končno poročilo študije skupne raziskave o uporabi zdravila, ki so jo predložili imetniki dovoljenj za promet, skupaj s končnim poročilom študije skupne zbirke podatkov o uporabi zdravila, ki so jo predložili imetniki dovoljenj za promet v ločenem postopku (EMA/H/N/PSR/J/0003), je v skladu z obveznostjo izvajanja študije o uporabi zdravila za ugotavljanje značilnosti predpisovalnih praks zdravila v okviru običajne in klinične uporabe pri reprezentativnih skupinah predpisovalcev in za ocenitev glavnih razlogov za predpisovanje, naloženih v okviru postopka člena 107i EMA/H/A-107i/1357 za zdravila, ki vsebujejo ciproteron/etinilestradiol.

Zato na podlagi razpoložljivih podatkov glede končnega poročila študije skupne raziskave o uporabi zdravila, skupaj s končnim poročilom študije skupne zbirke podatkov o uporabi zdravila, predložene v okviru ločenega postopka (EMA/H/N/PSR/J/0003), odbor PRAC meni, da so potrebne spremembe pogojev dovoljenj za promet z zdravili.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za priporočilo spremembe pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov rezultatov študije za zdravila, ki vsebujejo ciproteron/etinilestradiol in jih zadeva končno poročilo PASS, skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zgoraj navedenih zdravil nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki jih zadeva končno poročilo PASS.

Priloga II

Pogoji dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Spremembe pogojev dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo ciproteron/etinilestradiol in ki jih zadeva končno poročilo naložene neintervencijske študije PASS

Imetniki dovoljenj za promet bodo izbrisali naslednji(-e) pogoj(-e) (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

<p>Imetnik(i) dovoljenja za promet mora(jo) v okviru RMP predložiti protokol za študijo uporabe zdravila, namenjeno razjasnitvi prakse pri predpisovanju zdravil med običajno klinično uporabo pri reprezentativni skupini zdravstvenih delavcev, ki predpisujejo zdravila, in opredelitvi glavnih razlogov za predpisovanje. Končno poročilo o študiji do:</p>	<p>31. julija 2015</p>
--	------------------------

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh decembra 2016
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	28. januar 2017
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	29. marec 2017