

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se závěrečné zprávy z uložené neintervenci peregistrační studie bezpečnosti (PASS) pro léčivé přípravky obsahující léčivou látku cyproteron/ethinylestradiol a s ohledem i na tuto závěrečnou zprávu z peregistrační studie bezpečnosti (PASS), byly přijaty tyto vědecké závěry:

Závěrečná zpráva ze společné studie PASS předložená držiteli rozhodnutí o registraci odpovídá jejich závazku provést PASS za účelem vyhodnocení účinnosti aktivit pro minimalizaci rizik, jak bylo uloženo podle článku 107i procedurou EMA/H/A-107i/1357 pro léčivé přípravky obsahující cyproteron/ethinylestradiol.

Proto vzhledem k dostupným datům týkajících se závěrečné zprávy ze společné studie PASS dospěl raportér výboru PRAC k závěru, že změny podmínek registrace jsou odůvodněné.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů z výsledků studie s léčivými přípravky obsahujícími cyproteron/ethinylestradiol a s ohledem na závěrečnou zprávu z PASS zastává skupina CMDh stanovisko, že poměr přínosů a rizik výše uvedených léčivých přípravků zůstává nezměněný a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna registrace přípravků dotčených závěrečnou zprávu z PASS.

**Příloha II**  
**Podmínky rozhodnutí o registraci**

**Změny, které mají být provedeny v podmínkách rozhodnutí o registraci léčivého/ých přípravku/ů obsahujícího/ch léčivou látku cyproteron/ethinylestradiol, kterého/ých se týká finální zpráva uložené PASS**

Držitel(é) rozhodnutí o registraci musí odstranit následující podmínku/y (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text přeškrtnutý)

<p>Držitel(é) rozhodnutí o registraci má/mají v rámci předloženého plánu řízení rizik poskytnout protokol poregistrační studie bezpečnosti ke zhodnocení účinnosti kroků pro minimalizaci rizik. Finální zpráva ze studie do:</p>	<p>31. července 2015</p>
---	--------------------------

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení skupinou CMDh:	Na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2016
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním autoritám:	28. ledna 2017
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	29. března 2017