

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne
for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om den non-interventionelle, pålagte endelige PASS-rapport vedrørende det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder det aktive stof cyproteron/ethinylestradiol, og som er omfattet af den endelige PASS-rapport, er CHMP nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Med indsendelsen af den endelige rapport for PASS har indehaverne af markedsføringstilladelsen opfyldt deres forpligtelse til at udføre en PASS til vurdering af effektiviteten af risikominimeringstiltagene som pålagt i henhold til artikel 107i under proceduren EMA/H/A-107i/1357 for lægemidler, der indeholder cyproteron/ethinylestradiol.

På baggrund af de tilgængelige data vedrørende den endelige rapport for PASS vurderede PRAC-rapportøren derfor, at ændringerne af betingelserne for markedsføringstilladelsen var berettigede.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner vedrørende resultaterne af undersøgelsen af det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder det aktive stof cyproteron/ethinylestradiol, og som vedrører PASS endelige rapport, er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der er nævnt ovenfor, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne for de lægemidler, der er omfattet af denne endelige PASS-rapport, bør ændres.

Bilag II

Betingelser for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Ændringer, der skal inkluderes i betingelserne for markedsføringstilladelsen/- tilladelserne for lægemidlet/lægemidler, indeholdende det aktive stof cyproteron/ethinylestradiol, som vedrører PASS endelige rapport pålagt non-intervention

Indehaveren/indehaverne af markedsføringstilladelsen skal fjerne følgende betingelser (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)

<p>I forbindelse med indsendelsen af risikostyringsplanen forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen en protokol til en sikkerhedsundersøgelse efter markedsføring (PASS) til vurdering af effektiviteten af risikominimeringstiltagene. Endelig rapport over undersøgelsen skal foreligge inden:</p>	<p>31. juli 2015</p>
---	---------------------------------

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde december 2016
Oversættelserne af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	28. januar 2017
Indstillingerne implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	29. marts 2017