

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum Abschlussbericht der beauftragten nicht interventionellen PASS für das/die Arzneimittel, das/die den Wirkstoff Cyproteron/Ethinylestradiol enthält/enthalten und im PASS-Abschlussbericht behandelt wurde(n), wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Der von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen eingereichte Abschlussbericht der gemeinsamen PASS entspricht ihrer während des Artikel-107i-Verfahrens EMEA/H/A-107i/1357 für Cyproteron/Ethinylestradiol-haltige Arzneimittel beauftragten Verpflichtung, eine PASS durchzuführen, um die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Risikominimierung zu bewerten.

Daher war der PRAC-Rapporteur angesichts der verfügbaren Daten in Bezug auf den Abschlussbericht der gemeinsamen PASS der Auffassung, dass Änderungen der Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen gerechtfertigt waren.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen der Studienergebnisse für das/die Arzneimittel, das/die den Wirkstoff Cyproteron/Ethinylestradiol enthält/enthalten und im PASS-Abschlussbericht behandelt wurde(n), der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des/der oben genannten Arzneimittels/Arzneimittel vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh vertritt die Position, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die in diesem PASS-Abschlussbericht behandelt wurden, geändert werden soll(en).

Anhang II

Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Durchzuführende Änderungen der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die den Wirkstoff Cyproteron/Ethinylestradiol enthält/enthalten und im Abschlussbericht der beauftragten nicht interventionellen PASS behandelt wurden

Der/Die Inhaber der Genehmigung soll(en) folgende Bedingung(en) entfernen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

<p>Der/die Inhaber der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen legt/legen zusammen mit dem Risikomanagementplan ein Protokoll für eine Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung (<i>post-authorisation safety study</i>, PASS) vor, mit der die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Risikominimierung bewertet werden soll. Abschlussbericht der Studie bis zum:</p>	<p>31. Juli 2015</p>
--	---------------------------------

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Dezember 2016
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	28. Januar 2017
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	29. März 2017