

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) για την τελική έκθεση της μη επεμβατικής επιβληθείσας Μετεγκριτικής Μελέτης Ασφάλειας (PASS) για το (τα) φαρμακευτικό(-ά) προϊόν(-τα) που περιέχει(-ουν) τη δραστική ουσία κυπροτερόνη/αιθινυλοιστραδιόλη και την τελική έκθεση της μελέτης PASS που το (τα) αφορά, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Η κοινή τελική έκθεση της μελέτης PASS που υποβλήθηκε από τους ΚΑΚ βρίσκεται σε συμμόρφωση με την υποχρέωσή τους να διενεργήσουν μια μελέτη PASS για λόγους αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας των δραστηριοτήτων ελαχιστοποίησης κινδύνου όπως επιβλήθηκε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας του Άρθρου 107i EMA/H/A-107i/1357 για τα προϊόντα που περιέχουν κυπροτερόνη/αιθινυλοιστραδιόλη.

Ως εκ τούτου, λαμβανομένων υπόψη όλων των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με την κοινή τελική έκθεση της μελέτης PASS, ο εισηγητής της PRAC έκρινε ότι οι αλλαγές στους όρους της άδειας κυκλοφορίας διασφαλίζονται.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τα αποτελέσματα της μελέτης για το (τα) φαρμακευτικό(-ά) προϊόν(-τα) που περιέχει(-ουν) τη δραστική ουσία κυπροτερόνη/αιθινυλοιστραδιόλη και την τελική έκθεση της μελέτης PASS που το (τα) αφορά, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) προαναφερόμενου(-ων) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που αφορά η εν λόγω τελική έκθεση PASS πρέπει να τροποποιηθεί(-ούν).

Παράρτημα ΙΙ
Όροι για την (τις) άδεια(-ες) κυκλοφορίας

Τροποποιήσεις που πρέπει να γίνουν στους όρους της (των) άδειας(-ών) κυκλοφορίας του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) τη δραστική ουσία κυπροτερόνη/αιθινυλοιστραδιόλη, με βάση την τελική έκθεση της μη επεμβατικής επιβληθείσας μελέτης PASS που τα αφορά

Ο (οι) κάτοχος(-οι) της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να διαγράψει(-ουν) τον (τους) κάτωθι όρο(-ους) (νέο κείμενο με **υπογράμμιση και έντονη γραφή**, διαγεγραμμένο κείμενο με ~~διακριτή διαγραφή~~)

<p>Στο πλαίσιο της υποβολής σχεδίου διαχείρισης κινδύνου, οι ΚΑΚ πρέπει να υποβάλουν πρωτόκολλο της μετεγκριτικής μελέτης ασφάλειας (PASS) με σκοπό την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των δραστηριοτήτων ελαχιστοποίησης κινδύνου. Η τελική έκθεση της μελέτης πρέπει να υποβληθεί μέχρι τις:</p>	<p>31 Ιουλίου 2015</p>
--	------------------------

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Δεκέμβριο 2016
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	28 Ιανουαρίου 2017
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	29 Μαρτίου 2017