

## **Viðauki I**

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingum á skilmálum  
markaðsleyfisins**

### **Vísindalegar niðurstöður**

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC varðandi lokaskýrslu PASS, sem er án inngríps og skylda var að framkvæma, fyrir lyfið/lyfin sem inniheldur/innihalda virku innihaldsefnin cýpróterón/etinýlestradíól og kemur/koma fram í lokaskýrslu PASS, eru vísindalegar niðurstöður svohljóðandi:

Lokaskýrsla sameiginlegrar PASS rannsóknar sem markaðsleyfishafar hafa lagt fram er í samræmi við skyldu þeirra til að framkvæma PASS rannsókn til þess að meta árangur af aðgerðum til að lágmarka áhættu eins og kveður á um í grein 107i, ferli EMA/H/A-107i/1357 fyrir lyf sem innihalda cýpróterón/etinýlestradíól.

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga varðandi lokaskýrslu sameiginlegrar PASS rannsóknar telur skýrslugjafi PRAC því að breytingar á skilmálum markaðsleyfisins séu réttmætar.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

### **Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna**

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir niðurstöður rannsóknar á lyfi/lyfjum sem inniheldur/innihalda virku innihaldsefnin cýpróterón/etinýlestradíól og kemur/koma fram í lokaskýrslu PASS, telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum sem minnst er á hér að ofan, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem koma fram í þessari lokaskýrslu PASS.

## **Viðauki II**

**Forsendur fyrir markaðsleyfunum**

**Breytingar sem gera á varðandi forsendur fyrir markaðsleyfum lyfja sem innihalda virku innihaldsefnið cýpróterón/etinýlestradíól og koma fram í lokaskýrslu PASS, sem er án inngrips og skylda var að framkvæma.**

Markaðsleyfishafi(-hafar) skal/skulu fjarlægja eftirfarandi forsendu(r) (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

<del>Markaðsleyfishafi(-hafar) skal/skulu leggja fram aðferðarlýsingu fyrir PASS samhlíða áætlun um áhættustjórnun, til þess að meta árangur af aðgerðum til að lágmarka áhættu. Lokaskýrsla rannsóknar.</del>	<del>31. júlí 2015</del>
--	--------------------------

### **Viðauki III**

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

## Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur desember 2016
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	28. janúar 2017
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	29. mars 2017