

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за промestриен (крем и вагинални капсули), научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от спонтанни съобщения за свръхчувствителност, включително в някои случаи отзвучаване след преустановяване на приложението, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между промestриен (крем и вагинални капсули) и свръхчувствителност най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи промestриен (крем и вагинални капсули), трябва да се измени съобразно това.

С оглед на наличните данни от спонтанни съобщения за вулвовагинален прурит, включително в някои случаи тясна времева връзка, отзвучаване след преустановяване на приложението и повторна поява след възобновяване на приложението, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между промestриен (крем и вагинални капсули) и вулвовагинален прурит най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи промestриен (крем и вагинални капсули), трябва да се измени съобразно това.

С оглед на наличните данни от спонтанни съобщения за вулвовагинално усещане за парене, вулвовагинален дискомфорт, вулвовагинална болка, вагинално течение, включително в някои случаи тясна времева връзка, отзвучаване след преустановяване на приложението и повторна поява след възобновяване на приложението, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между промestриен (крем и вагинални капсули) и вулвовагиналното усещане за парене, вулвовагинален дискомфорт, вулвовагинална болка, вагинално течение най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи промestриен (крем и вагинални капсули), трябва да се измени съобразно това.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за промestриен (крем и вагинални капсули) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) промestриен (крем и вагинални капсули), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи промestриен (крем и вагинални капсули), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

За крем и вагинални капсули

Точка 4.8.

Следната нежелана реакция трябва да се измени в СОК „Нарушения на имунната система“, категория по честота „много редки“

Алергия **Свръхчувствителност (напр. обрив, екзема, анафилактична реакция)**

Следните нежелани реакции трябва да се добавят в СОК „Нарушения на възпроизводителната система и гърдата“, категория по честота „много редки“

Вулвовагинален прурит

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се премахне(ат) от СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“

Много редки: Прурит на мястото на прилагане

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в СОК „Нарушения на възпроизводителната система и гърдата“ категория по честота „с неизвестна честота“

Вулвовагинално усещане за парене, вулвовагинален дискомфорт, вулвовагинална болка, вагинално течение

Листовка

За крем и вагинални капсули

Точка 4

Следните нежелани реакции трябва да се изменят:

Честота „много редки“: Алергия **Алергични реакции (напр. обрив, екзема, тежка алергична реакция)**

Честота „много редки“: Сърбеж **на вагината/вулвата**

Следните нежелани реакции трябва да се добавят:

Честота „с неизвестна честота“: **Усещане за парене на вагината/вулвата, дискомфорт на вагината/вулвата, болка на вагината/вулвата, вагинално течение**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	31 януари 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	31 март 2022 г.