

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) promestrienu (krém a vaginální tobolky) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům ze spontánních hlášení týkajících se hypersenzitivity, včetně některých případů, kdy byla prokázána pozitivní dechallenge, považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi promestriem (krém a vaginální tobolky) a hypersenzitivitou za dostatečně odůvodněnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku obsahujícím promestrien (krém a vaginální tobolky) se mají odpovídajícím způsobem změnit a doplnit.

Vzhledem k dostupným údajům ze spontánních hlášení týkajících se vulvovaginálního pruritu, včetně některých případů, kdy byla prokázána těsná časová souvislost, pozitivní dechallenge a pozitivní re-challenge, považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi promestriem (krém a vaginální tobolky) a vulvovaginálním pruritem za dostatečně odůvodněnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku obsahujícím promestrien (krém a vaginální tobolky) se mají odpovídajícím způsobem změnit.

Vzhledem k dostupným údajům ze spontánních hlášení týkajících se pocitu pálení ve vulvovaginální oblasti, vulvovaginálního diskomfortu, vulvovaginální bolesti a vaginálního výtoku, včetně některých případů, kdy byla prokázána těsná časová souvislost, pozitivní dechallenge a pozitivní re-challenge, považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi promestriem (krém a vaginální tobolky) a pocitem vulvovaginálního pálení, vulvovaginálním diskomfortem, vulvovaginální bolesti a vaginálním výtokem za dostatečně odůvodněnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku obsahujícím promestrien (krém a vaginální tobolky) mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se promestrienu (krém a vaginální tobolky) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících promestrien (krém a vaginální tobolky) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem promestrienu (krém a vaginální tobolky) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

Změny v informacích o přípravku pro léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Pro krém a vaginální tobolky

Bod 4.8.

Následující nežádoucí účinek má být změněn v SOC Poruchy imunitního systému s frekvencí velmi vzácné:

~~Alergie~~ **Hypersenzitivita (např. vyrážka, ekzém, anafylaktická reakce)**

V bodě SOC Poruchy reprodukčního systému a prsu s frekvencí velmi vzácné mají být doplněny následující nežádoucí účinky:

Vulvovaginální pruritus

Následující nežádoucí účinky v rámci SOC Poruchy kůže a podkožní tkáně mají být odstraněny:

~~Velmi vzácné: pruritus v místě aplikace~~

V části SOC Poruchy reprodukčního systému a prsu mají být doplněny tyto nežádoucí účinky s frekvencí není známo:

Pocit pálení ve vulvovaginální oblasti, vulvovaginální diskomfort, vulvovaginální bolest, vaginální výtok.

Příbalová informace

Pro krém a vaginální tobolky

Bod 4

Následující nežádoucí účinky mají být změněny:

Frekvence velmi vzácné: ~~Alergie~~ **Alergické reakce (např. vyrážka, ekzém, závažná alergická reakce)**

Frekvence velmi vzácné: Svědění **pochvy/vulvy**

Mají být doplněny následující nežádoucí účinky:

Frekvence není známo: **Pocit pálení pochvy/vulvy, nepříjemné pocity v oblasti pochvy/vulvy, bolest pochvy/vulvy, výtok z pochvy**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2021
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	31/01/2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	31/03/2022