

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) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την προμεστριένη (κρέμα και κολπικά καψάκια), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα για την υπερευαισθησία από αυθόρμητες αναφορές συμπεριλαμβανομένης σε μερικές περιπτώσεις θετικής διακοπής της πρόκλησης, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της προμεστριένης (κρέμα και κολπικά καψάκια) και της υπερευαισθησίας αποτελεί μια τουλάχιστον εύλογη δυνατότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν προμεστριένη (κρέμα και κολπικά καψάκια) θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα για τον αιδοιοκολπικό κνησμό από αυθόρμητες αναφορές συμπεριλαμβανομένης σε μερικές περιπτώσεις μιας στενής χρονικής σχέσης, θετικής διακοπής της πρόκλησης και θετικής επαναπρόκλησης, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της προμεστριένης (κρέμα και κολπικά καψάκια) και του αιδοιοκολπικού κνησμού αποτελεί μια τουλάχιστον εύλογη δυνατότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν προμεστριένη (κρέμα και κολπικά καψάκια) θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα για την αίσθηση αιδοιοκολπικού καύσου, την αιδοιοκολπική δυσφορία, τον αιδοιοκολπικό πόνο, τις κολπικές εκκρίσεις από αυθόρμητες αναφορές συμπεριλαμβανομένης σε μερικές περιπτώσεις μιας στενής χρονικής σχέσης, θετικής διακοπής της πρόκλησης και θετικής επαναπρόκλησης, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της προμεστριένης (κρέμα και κολπικά καψάκια) και της αίσθησης αιδοιοκολπικού καύσου, της αιδοιοκολπικής δυσφορίας, του αιδοιοκολπικού πόνου, των κολπικών εκκρίσεων αποτελεί μια τουλάχιστον εύλογη δυνατότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν προμεστριένη (κρέμα και κολπικά καψάκια) θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την προμεστριένη (κρέμα και κολπικά καψάκια), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) προμεστριένη (κρέμα και κολπικά καψάκια) 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 εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν προμεστριένη (κρέμα και κολπικά καψάκια) και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Για την κρέμα και τα κολπικά καψάκια

Παράγραφος 4.8.

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να τροποποιηθεί στην ΚΟΣ «Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος» με συχνότητα πολύ σπάνια:

Αλλεργία **Υπερευαισθησία (π.χ. εξάνθημα, έκζεμα, αναφυλακτική αντίδραση)**

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να προστεθούν στην ΚΟΣ «Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού» με συχνότητα πολύ σπάνια:

Αιδοιοκολπικός κνησμός

Η(Οι) ακόλουθη(ες) ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες) στην ΚΟΣ «Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού» θα πρέπει να αφαιρεθεί(ούν):

Πολύ σπάνιες: Κνησμός στη θέση εφαρμογής

Η(Οι) ακόλουθη(ες) ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες) θα πρέπει να προστεθεί(ούν) στην ΚΟΣ «Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού» με συχνότητα μη γνωστή:

Αίσθηση αιδοιοκολπικού καύσου, αιδοιοκολπική δυσφορία, αιδοιοκολπικός πόνος, κολπικές εκκρίσεις

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Για την κρέμα και τα κολπικά καψάκια

Παράγραφος 4

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να τροποποιηθούν:

Συχνότητα πολύ σπάνια: Αλλεργία **Αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα, έκζεμα, βαριά αναφυλακτική αντίδραση)**

Συχνότητα πολύ σπάνια: Κνησμός **του κόλπου/αιδοίου**

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να προστεθούν:

Μη γνωστή συχνότητα: **Αίσθηση καύσου του κόλπου/αιδοίου, δυσφορία του κόλπου/αιδοίου, πόνος του κόλπου/αιδοίου, κολπικές εκκρίσεις**

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή της συμφωνίας

Έγκριση της συμφωνίας της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Δεκέμβριος 2021
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της συμφωνίας στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	31 Ιανουαρίου 2022
Εφαρμογή της συμφωνίας από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	31 Μαρτίου 2022