

## **Anexo I**

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

## **Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para promestrieno (crema y cápsulas vaginales), las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre la hipersensibilidad procedentes de las notificaciones espontáneas, que incluyen en algunos casos una retirada positiva, el PRAC considera que una relación causal entre el promestrieno (crema y cápsulas vaginales) y la hipersensibilidad es, como mínimo, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen promestrieno (crema y cápsulas vaginales) se debe actualizar en consecuencia.

En vista de los datos disponibles sobre el prurito vulvovaginal procedentes de las notificaciones espontáneas, que incluyen en algunos casos una relación temporal estrecha y una retirada o reexposición positivas, el PRAC considera que una relación causal entre el promestrieno (crema y cápsulas vaginales) y el prurito vulvovaginal es, como mínimo, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen promestrieno (crema y cápsulas vaginales) se debe actualizar en consecuencia.

En vista de los datos disponibles sobre la sensación de quemazón vulvovaginal, las molestias vulvovaginales, el dolor vulvovaginal y el flujo vaginal procedentes de las notificaciones espontáneas, que incluyen en algunos casos una relación temporal estrecha y una retirada o reexposición positivas, el PRAC considera que una relación causal entre el promestrieno (crema y cápsulas vaginales) y la sensación de quemazón vulvovaginal, las molestias vulvovaginales, el dolor vulvovaginal y el flujo vaginal es, como mínimo, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen promestrieno (crema y cápsulas vaginales) se debe actualizar en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

## **Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para promestrieno (crema y cápsulas vaginales), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) promestrieno (crema y cápsulas vaginales) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen promestrieno (crema y cápsulas vaginales) y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

## **Anexo II**

**Modificaciones de la información del producto para el (los) medicamento(s)  
autorizado(s) por procedimiento nacional**

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto** (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

## **Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

Para la crema y las cápsulas vaginales

### **Sección 4.8**

Se debe actualizar la siguiente reacción adversa en la sección «Trastornos del sistema inmunológico» del SOC con una frecuencia muy rara:

Alergia **Hipersensibilidad (p. ej., exantema, eccema, reacción anafiláctica)**

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la sección «Trastornos de aparato reproductor y de la mama» del SOC con una frecuencia muy rara:

### **Prurito vulvovaginal**

Se debe eliminar la siguiente reacción adversa de la sección «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo» del SOC:

Muy rara: ~~Prurito en el lugar de aplicación~~

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en la sección «Trastornos de aparato reproductor y de la mama» del SOC con una frecuencia no conocida:

**Sensación de quemazón vulvovaginal, molestias vulvovaginales, dolor vulvovaginal, flujo vaginal**

## **Prospecto**

Para la crema y las cápsulas vaginales

### **Sección 4**

Se deben actualizar las siguientes reacciones adversas:

Frecuencia muy rara: Alergia **Reacciones alérgicas (p. ej., sarpullido, eccema, reacción alérgica grave)**

Frecuencia muy rara: Picor **en la vagina/vulva**

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas:

Frecuencia no conocida: **Sensación de quemazón en la vagina/vulva, molestias en la vagina/vulva, dolor en la vagina/vulva, flujo vaginal**

### **Anexo III**

#### **Calendario para la implementación de este dictamen**

## Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de diciembre de 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	31 de enero de 2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	31 de marzo de 2022