

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt promestrieenia (emulsiovoide ja emätinpuikot) koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon saatavilla olevat, yliherkkyyttä koskevat tiedot spontaaneista raporteista, joihin sisältyy joitakin tapauksia, joissa oireet ovat hävinneet hoidon lopettamisen jälkeen, PRAC katsoo, että promestrieenin (emulsiovoide ja emätinpuikot) ja yliherkkyyden välinen syy-yhteys on vähintään kohtalaisen todennäköinen. PRAC katsoo, että promestrieenia (emulsiovoide ja emätinpuikot) sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Ottaen huomioon saatavilla olevat, ulkosynnyttimien ja emättimen kutinaa koskevat tiedot spontaaneista raporteista, joihin on sisältynyt joitakin tapauksia, joissa on todettu läheinen ajallinen yhteys tai oireet ovat hävinneet hoidon lopettamisen jälkeen tai palanneet hoidon uudelleenaloittamisen jälkeen, PRAC katsoo, että promestrieenin (emulsiovoide ja emätinpuikot) ja ulkosynnyttimien ja emättimen kutinan välinen syy-yhteys on vähintään kohtalaisen todennäköinen. PRAC katsoo, että promestrieenia (emulsiovoide ja emätinpuikot) sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Ottaen huomioon saatavilla olevat, ulkosynnyttimien ja emättimen kirvelystä, ulkosynnyttimissä ja emättimessä esiintyvää epämiellyttävää tunnetta, ulkosynnyttimien ja emättimen kipua ja emätineritettä koskevat tiedot spontaaneista raporteista, joihin sisältyy joitakin tapauksia, joissa on todettu läheinen ajallinen yhteys tai oireet ovat hävinneet hoidon lopettamisen jälkeen tai palanneet hoidon uudelleenaloittamisen jälkeen, PRAC katsoo, että promestrieenin (emulsiovoide ja emätinpuikot) ja ulkosynnyttimien ja emättimen kirvelyn, ulkosynnyttimissä ja emättimessä esiintyvän epämiellyttävän tunteen, ulkosynnyttimien ja emättimen kivun ja emätineritteen välinen syy-yhteys on vähintään kohtalaisen todennäköinen. PRAC katsoo, että promestrieenia (emulsiovoide ja emätinpuikot) sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Promestrieenia (emulsiovoide ja emätinpuikot) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että promestrieenia (emulsiovoide ja emätinpuikot) sisältävien lääkevalmisteiden hyötyhaittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin promestrieenia (emulsiovoide ja emätinpuikot) sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita ja hakijaa/myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleiviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

Emulsiovoide ja emätinpuikot

Kohta 4.8.

Seuraavaa haittavaikutusta tulee muuttaa elinjärjestelmäluokassa "Immuunijärjestelmä"; yleisyys on hyvin harvinainen:

Allergia **Yliherkkyys (esim. ihottuma, ekseema, anafylaktinen reaktio)**

Seuraavat haittavaikutukset tulee lisätä elinjärjestelmäluokkaan "Sukupuolielimet ja rinnat" yleisyydellä hyvin harvinainen:

Ulkosynnyttimien ja emättimen kutina

Seuraava(t) haittavaikutus/haittavaikutukset tulee poistaa elinjärjestelmäluokasta "Iho ja ihonalainen kudos":

Hyvin harvinainen: ~~Hoitoalueen kutina~~

Seuraavat haittavaikutukset tulee lisätä elinjärjestelmäluokkaan "Sukupuolielimet ja rinnat" yleisyydellä tuntematon:

Ulkosynnyttimien ja emättimen kirvely, epämiellyttävä tunne ulkosynnyttimissä ja emättimessä, ulkosynnyttimien ja emättimen kipu, emätinerite

Pakkausseloste

Emulsiovoide ja emätinpuikot

Kohta 4

Seuraavia haittavaikutuksia tulee muuttaa:

Yleisyys hyvin harvinainen: Allergia **Allergiset reaktiot (esim. ihottuma, ekseema, vaikea allerginen reaktio)**

Yleisyys hyvin harvinainen: **Emättimen/ulkosynnyttimien** kutina

Seuraavat haittavaikutukset tulee lisätä:

Yleisyys tuntematon: **Emättimen/ulkosynnyttimien kirvely, epämiellyttävä tunne emättimessä/ulkosynnyttimissä, emättimen/ulkosynnyttimien kipu, emätinerite**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous, joulukuu 2021
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	31.01.2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	31.03.2022