

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la promestriène (crème et capsules vaginales), les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur l'hypersensibilité, provenant de rapports spontanés, y compris dans certains cas une épreuve de cessation positive, le PRAC considère qu'une relation causale entre le promestriène (crème et capsules vaginales) et une hypersensibilité est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant de la promestriène (crème et capsules vaginales) doivent être modifiées en conséquence.

Au vu des données disponibles sur le prurit vulvovaginal, provenant de rapports spontanés, y compris dans certains cas une relation temporelle étroite, une épreuve de cessation positive et une épreuve de reprise positive, le PRAC considère qu'une relation causale entre la promestriène (crème et capsules vaginales) et le prurit vulvovaginal est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant de la promestriène (crème et capsules vaginales) doivent être modifiées en conséquence.

Au vu des données disponibles sur la sensation de brûlure vulvovaginale, l'inconfort vulvovaginal, la douleur vulvovaginale, les pertes vaginales, provenant de déclarations spontanées, y compris dans certains cas une relation temporelle étroite, une épreuve de cessation positive et une épreuve de reprise positive, le PRAC considère qu'une relation causale entre la promestriène (crème et capsules vaginales) et la sensation de brûlure vulvovaginale, l'inconfort vulvovaginal, la douleur vulvovaginale, l'écoulement vaginal est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant de la promestriène (crème et capsules vaginales) doivent être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la recommandation de modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la promestriène (crème et capsules vaginales), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant la promestriène est inchangé sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la promestriène (crème et capsules vaginales) sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

Pour crème et capsules vaginales

Rubrique 4.8.

L'effet indésirable suivant doit être modifié dans Classes de systèmes d'organes, Affections du système immunitaire, avec une fréquence très rare :

Allergie ~~Hypersensibilité (par ex. éruption cutanée, eczéma, réaction anaphylactique)~~

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans Classes de systèmes d'organes, Affections des organes de reproduction et du sein, avec une fréquence très rare :

Prurit vulvovaginal

L'effet indésirable suivant dans Classes de systèmes d'organes, Affections de la peau et du tissu sous-cutané doit être supprimé :

Très rare : Prurit au site d'application

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés dans Classes de systèmes d'organes, Affections des organes de reproduction et du sein, avec une fréquence indéterminée :

Sensation de brûlure vulvovaginale, inconfort vulvovaginal, douleur vulvovaginale, écoulement vaginal

Notice

Pour crème et capsules vaginales

Rubrique 4

Les effets indésirables suivants doivent être modifiés :

Fréquence très rare : Allergie ~~Réactions allergiques (par ex. éruption cutanée, eczéma, réaction allergique sévère)~~

Fréquence très rare : Démangeaisons **au niveau du vagin/de la vulve**

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés :

Fréquence indéterminée : **Sensation de brûlure au niveau du vagin/de la vulve, gêne au niveau du vagin/de la vulve, douleur au niveau du vagin/de la vulve, pertes vaginales**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de décembre 2021
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	31 janvier 2022
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	31 mars 2022