

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za promestrien (krema i kapsule za rodnicu), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o preosjetljivosti dostupne iz spontanijh prijava, uključujući u nekim slučajevima i pozitivan *dechallenge*, PRAC smatra da je uzročna povezanost između primjene promestriena (kreme i kapsula za rodnicu) i preosjetljivosti barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže promestrien (kremu i kapsule za rodnicu).

S obzirom na podatke o vulvovaginalnom pruritusu dostupne iz spontanijh prijava, uključujući u nekim slučajevima i blisku vremensku povezanost, pozitivan *dechallenge* i pozitivan *rechallenge*, PRAC smatra da je uzročna povezanost između primjene promestriena (kreme i kapsula za rodnicu) i vulvovaginalnog pruritusa barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže promestrien (kremu i kapsule za rodnicu).

S obzirom na podatke o osjećaju žarenja u vulvovaginalnom području, vulvovaginalnoj nelagodi, vulvovaginalnoj boli i vaginalnom iscjtku dostupne iz spontanijh prijava, uključujući u nekim slučajevima i blisku vremensku povezanost, pozitivan *dechallenge* i pozitivan *rechallenge*, PRAC smatra da je uzročna povezanost između primjene promestriena (kreme i kapsula za rodnicu) i osjećaja žarenja u vulvovaginalnom području, vulvovaginalne nelagode, vulvovaginalne boli i vaginalnog iscjotka barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže promestrien (kremu i kapsule za rodnicu).

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za promestrien (kremu i kapsule za rodnicu), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) promestrien (kremu i kapsule za rodnicu) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže promestrien (kremu i kapsule za rodnicu) trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Za kremu i kapsule za rođnicu

Dio 4.8

U klasifikaciji organskih sustava potrebno je pod „Poremećaji imunosnog sustava“ izmijeniti sljedeću nuspojavu s učestalošću „vrlo rijetko“:

Alergija **Preosjetljivost (npr. osip, ekcem, anafilaktička reakcija)**

U klasifikaciji organskih sustava potrebno je pod „Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki“ dodati sljedeću nuspojavu s učestalošću „vrlo rijetko“:

Vulvovaginalni pruritus

U klasifikaciji organskih sustava potrebno je pod „Poremećaji kože i potkožnog tkiva“ ukloniti sljedeću nuspojavu:

~~Vrlo rijetko: pruritus na mjestu primjene~~

U klasifikaciji organskih sustava potrebno je pod „Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki“ dodati sljedeće nuspojave s učestalošću „nepoznato“:

Osjećaj žarenja u vulvovaginalnom području, vulvovaginalna nelagoda, vulvovaginalna bol i vaginalni iscjedak

Uputa o lijeku

Za kremu i kapsule za rođnicu

Dio 4

Potrebno je izmijeniti sljedeće nuspojave:

Učestalost „vrlo rijetko“: ~~alergija~~ **alergijske reakcije (npr. osip, ekcem, teška alergijska reakcija)**

Učestalost „vrlo rijetko“: svrbež **rodnice/stidnice**

Potrebno je dodati sljedeće nuspojave:

Učestalost „nepoznato“: **osjećaj žarenja u rođnici/stidnici, nelagoda u rođnici/stidnici, bol u rođnici/stidnici, iscjedak iz rođnice**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	31. siječnja 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	31. ožujka 2022.