

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a promesztriénre (krém és hüvelykapszula) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A túlérzékenységre vonatkozó, spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatok ismeretében, beleértve néhány esetben a pozitív de-challenge-t, a PRAC-nak az a véleménye, hogy a promesztrién (krém és hüvelykapszula) és a túlérzékenység közötti ok-okozati összefüggés legalábbis ésszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a promesztriént tartalmazó készítmények (krém és hüvelykapszula) kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A vulvovaginalis viszketésre vonatkozó, spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatok ismeretében, beleértve néhány olyan esetet, ahol szoros időbeli egybeesést, pozitív de-challenge-t és pozitív re-challenge-t figyeltek meg, a PRAC-nak az a véleménye, hogy a promesztrién (krém és hüvelykapszula) és a vulvovaginalis viszketés közötti ok-okozati összefüggés legalábbis ésszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a promesztriént tartalmazó készítmények (krém és hüvelykapszula) kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A vulvovaginalis égő érzésre, vulvovaginalis diszkomfortérzésre, vulvovaginalis fájdalomra és hüvelyi váladékozásra vonatkozó, spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatok ismeretében, beleértve néhány olyan esetet, ahol szoros időbeli egybeesést, pozitív de-challenge-t és pozitív re-challenge-t figyeltek meg, a PRAC-nak az a véleménye, hogy a promesztrién (krém és hüvelykapszula) és a vulvovaginalis égő érzés, vulvovaginalis diszkomfortérzés, vulvovaginalis fájdalom és hüvelyi váladékozás közötti ok-okozati összefüggés legalábbis ésszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a promesztriént tartalmazó készítmények (krém és hüvelykapszula) kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A promesztriénre (krém és hüvelykapszula) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a promesztrién hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) (krém és hüvelykapszula) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, promesztriént (krém és hüvelykapszula) tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

Krém és hüvelykapszula

4.8 pont

A következő mellékhatást kell módosítani az „Immunrendszeri betegségek és tünetek” kategóriában, „nagyon ritka” előfordulási gyakorisággal:

Allergia **Túlérzékenység (pl. kiütés, ekzema, anaphylaxiás reakció)**

A következő mellékhatásokat kell hozzáadni „A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriához, „nagyon ritka” előfordulási gyakorisággal:

Vulvovaginalis viszketés

A következő mellékhatást törölni kell a „A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei” kategóriából:

~~Nagyon ritka: Alkalmazási helyen viszketés~~

A következő mellékhatásokat kell hozzáadni „A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriához, „nem ismert” előfordulási gyakorisággal:

Vulvovaginalis égő érzés, Vulvovaginalis diszkomfortézés, Vulvovaginalis fájdalom, Hüvelyi váladékozás

Betegtájékoztató

Krém és hüvelykapszula

4. pont

A következő mellékhatásokat kell módosítani:

„Nagyon ritka” előfordulási gyakoriság: Allergia **Allergiás reakciók (pl. kiütés, ekcéma, súlyos allergiás reakció)**

„Nagyon ritka” előfordulási gyakoriság: **Hüvely vagy szeméremtest** viszketése

A következő mellékhatásokat kell hozzáadni:

„Nem ismert” előfordulási gyakoriság: **Hüvelyi vagy szeméremtesti égő érzés, a hüvelyi vagy szeméremtesti kellemetlen érzés, a hüvelyi vagy szeméremtest fájdalma, hüvelyi váladékozás**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2021. decemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. január 31.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2022. március 31.