

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto promestrieno (kremo ir makšties kapsulių), periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados:

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie padidėjusį jautrumą, iš spontaniškų pranešimų, įskaitant kai kuriais atvejais vaistinio preparato vartojimo nutraukimo tyrimo rezultatus, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp promestrieno (kremo ir makšties kapsulių) ir padidėjusio jautrumo yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad produktų, kurių sudėtyje yra promestrieno (kremo ir makšties kapsulių), informaciniai dokumentai turėtų būti atitinkamai pakeisti.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie vulvovaginalinį niežėjimą, iš spontaniškų pranešimų, įskaitant kai kuriais atvejais glaudų ryšį laiko atžvilgiu, vaistinio preparato vartojimo nutraukimo ir pakartotinio provokacinio tyrimo rezultatus, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp promestrieno (kremo ir makšties kapsulių) ir vulvovaginalinio niežėjimo yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad produktų, kurių sudėtyje yra promestrieno (kremo ir makšties kapsulių), informaciniai dokumentai turėtų būti atitinkamai pakeisti.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie vulvovaginalinį deginimo pojūtį, vulvovaginalinį diskomfortą, vulvovaginalinį skausmą, makšties išskyras, iš spontaniškų pranešimų, įskaitant kai kuriais atvejais glaudų ryšį laiko atžvilgiu, vaistinio preparato vartojimo nutraukimo ir pakartotinio provokacinio tyrimo rezultatus, *PRAC* mano, kad yra priežastinis ryšys tarp promestrieno (kremo ir makšties kapsulių) ir vulvovaginalinio deginimo pojūčio, vulvovaginalinio diskomforto, vulvovaginalinio skausmo, išskyrų iš makšties yra bent pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad produktų, kurių sudėtyje yra promestrieno (kremo ir makšties kapsulių), informaciniai dokumentai turėtų būti atitinkamai pakeisti.

CMD(h) pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl promestrieno (kremo ir makšties kapsulių), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra promestrieno (kremo ir makšties kapsulių), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra promestrieno (kremo ir makšties kapsulių), arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

Kremui ir makšties kapsulėms

4.8 skyrius

Šią nepageidaujamą reakciją prie OSK reikia pakeisti Imuninės sistemos sutrikimai, kurių dažnis labai retas:

~~Alergija~~ **Padidėjęs jautrumas (pvz., išbėrimas, egzema, anafilaksinė reakcija)**

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos turėtų būti įtrauktos prie OSK Reprodukcinės sistemos ir krūties sutrikimai, kurių dažnis yra labai retas:

Vulvovaginalinis niežėjimas

Toliau nurodyta (-os) nepageidaujama (-os) reakcija (-os) prie OSK, Odos ir poodinio audinio sutrikimai, turėtų būti pašalinta:

~~Labai retas: niežėjimas vartojimo vietoje~~

Toliau nurodyta (-os) nepageidaujama (-os) reakcija (-os) turėtų būti įtraukta prie OSK, Reprodukcinės sistemos ir krūties sutrikimai, kurių dažnis nežinomas:

Vulvovaginalinis deginimo pojūtis, vulvovaginalinis diskomfortas, vulvovaginalinis skausmas, makšties išskyros

Pakuotės lapelis

Kremui ir makšties kapsulėms

4 skyrius

Toliau nurodytas nepageidaujamas reakcijas reikia pakeisti:

Dažnis Labai retas: ~~Alergija~~ **Alerginės reakcijos (pvz., išbėrimas, egzema, sunki alerginė reakcija).**

Dažnis Labai retas: **makšties ir (ar) vulvos niežėjimas.**

Toliau nurodytas nepageidaujamas reakcijas reikia pridėti:

Dažnis nežinomas: **makšties ir (ar) vulvos deginimo pojūtis, makšties ir (ar) vulvos diskomfortas, makšties ir (ar) vulvos skausmas, makšties išskyros.**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 m. gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022 m. sausio 31 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022 m. kovo 31 d.