

## **Anness I**

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għal varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq**

## **Konklużjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSURs għal promestriene (krema u kapsuli vaġinali) il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Minhabba d-*data* disponibbli dwar sensitività eċċessiva minn rapporti spontanji, li f'xi każijiet jinkludu *de-challenge* pożittiva, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn promestriene (krema u kapsuli vaġinali) u sensitività eċċessiva hija tal-anqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom promestriene (krema u kapsuli vaġinali) għandha tiġi emendata biex tirrifletti dan.

Minhabba d-*data* disponibbli dwar ħakk vulvovaġinali minn rapporti spontanji, li f'xi każijiet jinkludu relazzjoni temporali viċina, *de-challenge* pożittiva u *re-challenge* pożittiva, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn promestriene (krema u kapsuli vaġinali) u ħakk vulvovaġinali hija tal-anqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom promestriene (krema u kapsuli vaġinali) għandha tiġi emendata biex tirrifletti dan.

Minhabba d-*data* disponibbli minn rapporti spontanji dwar sensazzjoni ta' ħruq vulvovaġinali, skonfort vulvovaġinali, uġiġħ vulvovaġinali, tnixxija vaġinali, li f'xi każijiet jinkludu relazzjoni temporali viċina, *de-challenge* pożittiva u *re-challenge* pożittiva, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn promestriene (krema u kapsuli vaġinali) u sensazzjoni ta' ħruq vulvovaġinali, skonfort vulvovaġinali, uġiġħ vulvovaġinali, tnixxija vaġinali huma tal-anqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom promestriene (krema u kapsuli vaġinali) għandha tiġi emendata biex tirrifletti dan.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

## **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

Abbażi ta' konklużjonijiet xjentifiċi għal promestriene (krema u kapsuli vaġinali) is-CMDh huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn benefiċċju u riskju tal-prodott(i) mediċinali li fihom promestriene (krema u kapsuli vaġinali) ma nbidilx soġġett għall-bidliet proposti fl-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għad-deċiżjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom promestriene (krema u kapsuli vaġinali) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma soġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-iStati Membri konċernati u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

## **Anness II**

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali  
awtorizzati fuq livell nazzjonali**

**Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni tal-Prodott (it-test ġdid huwa sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ingassat)>**

### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

Għall-krema u l-kapsuli vaġinali

#### **Sezzjoni 4.8**

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiġi emendata taħt l-SOC Disturbi fis-sistema immuni b'frekwenza ta' rari ħafna:

Allerġija **Sensittività eċċessiva (eż. raxx, ekżema, reazzjoni anafilattika)**

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiġu miżjudai taħt l-SOC Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider b'frekwenza ta' rari ħafna:

#### **Ħakk vulvovaġinali**

Ir-reazzjoni avversa li ġejja taħt l-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda għandha titneħħa:

Rari ħafna: ~~Ħakk fis-sit tal-applikazzjoni~~

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiġu miżjuda taħt l-SOC Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider b'frekwenza mhux magħrufa:

**Sensazzjoni ta' hruq vulvovaġinali, Skonfort vulvovaġinali, Uġiġh vulvovaġinali, Tnixxija vaġinali**

#### **Fuljett ta' tagħrif**

Għall-krema u l-kapsuli vaġinali

#### **Sezzjoni 4**

Għandhom jiġu emendati r-reazzjonijiet avversi li ġejjin:

Frekwenza Rari ħafna: Allerġija **Reazzjonijiet allergiċi (eż. raxx, ekżema, reazzjoni allergika severa)**

Frekwenza Rari ħafna: Ħakk **tal-vaġina/vulva**

Għandhom jiġu miżjuda r-reazzjonijiet avversi li ġejjin:

Frekwenza mhux magħrufa: **Sensazzjoni ta' hruq tal-vaġina/vulva, skonfort tal-vaġina/vulva, uġiġh vaġinali/vulvari, tnixxija vaġinali**

### **Anness III**

**Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

## Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tal-ftehim

Adozzjoni tal-ftehim tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Diċembru 2021
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-ftehim:	31 Jannar 2022
Implimentazzjoni tal-ftehim mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	31 Marzu 2022