

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen)

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor promestriene (crème en vaginale capsules), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de via spontane meldingen beschikbare gegevens over overgevoeligheid, waaronder in sommige gevallen een positieve dechallenge, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen promestriene (crème en vaginale capsules) en overgevoeligheid ten minste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die promestriene (crème en vaginale capsules) bevatten dienovereenkomstig aangepast dient te worden.

Gezien de via spontane meldingen beschikbare gegevens over vulvovaginale pruritus, waaronder in sommige gevallen een nauw tijdsverband, een positieve dechallenge en een positieve rechallenge, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen promestriene (crème en vaginale capsules) en vulvovaginale pruritus ten minste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die promestriene (crème en vaginale capsules) bevatten dienovereenkomstig aangepast dient te worden.

Gezien de via spontane meldingen beschikbare gegevens over vulvovaginaal branderig gevoel, vulvovaginaal ongemak, vulvovaginale pijn, vaginale afscheiding, waaronder in sommige gevallen een nauw tijdsverband, een positieve dechallenge en een positieve rechallenge, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen promestriene (crème en vaginale capsules) en vulvovaginaal branderig gevoel, vulvovaginaal ongemak, vulvovaginale pijn, vaginale afscheiding ten minste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die promestriene (crème en vaginale capsules) bevatten dienovereenkomstig aangepast dient te worden.

De CHD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor promestriene (crème en vaginale capsules) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) promestriene (crème en vaginale capsules) bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die promestriene (crème en vaginale capsules) bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

Voor crème en vaginale capsules

Rubriek 4.8.

De volgende bijwerking dient te worden gewijzigd onder de systeem/orgaanklasse Immuunsysteemaandoeningen, met als frequentie 'zeer zelden':

Allergie **Overgevoeligheid (bv. rash, eczeem, anafylactische reactie)**

De volgende bijwerkingen dienen te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen, met als frequentie 'zeer zelden':

Vulvovaginale pruritus

De volgende bijwerking(en) onder de systeem/orgaanklasse Huid- en onderhuidaandoeningen dient (dienen) te worden verwijderd:

~~Zeer zelden: Pruritus op de toedieningsplaats~~

De volgende bijwerking(en) dient (dienen) te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen, met als frequentie 'niet bekend':

Vulvovaginaal branderig gevoel, Vulvovaginaal ongemak, Vulvovaginale pijn, Vaginale afscheiding

Bijsluiter

Voor crème en vaginale capsules

Rubriek 4

De volgende bijwerkingen dienen te worden gewijzigd:

Frequentie Zeer zelden: Allergie **Allergische reacties (bv. huiduitslag, eczeem, ernstige allergische reactie)**

Frequentie Zeer zelden: Jeuk **aan de vagina/vulva**

De volgende bijwerkingen dienen te worden toegevoegd:

Frequentie Niet bekend: **Branderig gevoel in de vagina/vulva, ongemak aan de vagina/vulva, pijn aan de vagina/vulva, vaginale afscheiding**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	december 2021, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	31 januari 2022
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	31 maart 2022