

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para promestrieno (creme e cápsulas vaginais), as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em consideração os dados disponíveis acerca de hipersensibilidade a partir de notificações espontâneas, incluindo nalguns casos uma retirada do medicamento positiva, o PRAC considera que uma relação causal entre o promestrieno (creme e cápsulas vaginais) e a hipersensibilidade é pelo menos uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento para os produtos que contenham promestrieno (creme e cápsulas vaginais) deve ser alterada consequentemente.

Tendo em consideração os dados disponíveis acerca de prurido vulvovaginal a partir de notificações espontâneas, incluindo nalguns casos uma relação temporal de proximidade, uma retirada do medicamento positiva e uma reintrodução do medicamento positiva, o PRAC considera que uma relação causal entre o promestrieno (creme e cápsulas vaginais) e o prurido vulvovaginal é pelo menos uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento para os produtos que contenham promestrieno (creme e cápsulas vaginais) deve ser alterada consequentemente.

Tendo em consideração os dados disponíveis acerca da sensação de ardor vulvovaginal, mal-estar vulvovaginal, dor vulvovaginal e corrimento vaginal a partir de notificações espontâneas, incluindo nalguns casos uma relação temporal de proximidade, uma retirada do medicamento positiva e uma reintrodução do medicamento positiva, o PRAC considera que uma relação causal entre o promestrieno (creme e cápsulas vaginais) e dor vulvovaginal, desconforto vulvovaginal, dor vulvovaginal e corrimento vaginal é pelo menos uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento para os produtos que contenham promestrieno (creme e cápsulas vaginais) deve ser alterada consequentemente.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas ao promestrieno (creme e cápsulas vaginais), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) promestrieno (creme e cápsulas vaginais) se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm promestrieno (creme e cápsulas vaginais) estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s)
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

Para o creme e cápsulas vaginais

Secção 4.8.

A seguinte reação adversa deve ser adicionada à classe de sistema de órgãos doenças do sistema imunitário, com uma frequência de muito rara:

Alergia **Hipersensibilidade (p. ex., erupção cutânea, eczema, reação anafilática)**

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas à classe de sistema de órgãos doenças dos órgãos genitais e da mama, com uma frequência de muito raras:

Prurido vulvovaginal

A seguinte reação adversa sob a classe de sistema de órgãos afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos deve ser removida:

Muito rara: Prurido no local de aplicação ———

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas à classe de sistema de órgãos doenças dos órgãos genitais e da mama, com uma frequência de desconhecida:

Sensação de ardor vulvovaginal, mal-estar vulvovaginal, dor vulvovaginal e corrimento vaginal

Folheto informativo

Para o creme e cápsulas vaginais

Secção 4

As seguintes reações adversas devem ser alteradas:

Frequência de muito rara: Alergia **Hipersensibilidade (p. ex., erupção cutânea, eczema, reação alérgica grave)**

Frequência de muito rara: Comichão **na vagina/vulva**

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas:

Frequência de desconhecida: **Sensação de ardor da vagina/vulva, mal-estar da vagina/vulva, dor vaginal/vulvar, corrimento vaginal**

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de dezembro de 2021
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	31 de janeiro de 2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	31 de março de 2022