

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru promestriene (cremă și capsule vaginale), concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile referitoare la hipersensibilitate, provenite din raportări spontane, incluzând în unele cazuri o desensibilizare pozitivă, PRAC consideră că existența unei relații cauzale între promestriene (cremă și capsule vaginale) și hipersensibilitate reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin promestriene (cremă și capsule vaginale) trebuie amendate în mod corespunzător.

Având în vedere datele disponibile referitoare la pruritul vulvovaginal provenite din raportări spontane, incluzând în unele cazuri o relație temporală strânsă, o desensibilizare pozitivă și o resensibilizare pozitivă, PRAC consideră că existența unei relații cauzale între promestriene (cremă și capsule vaginale) și pruritul vulvovaginal reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin promestriene (cremă și capsule vaginale) trebuie amendate în mod corespunzător.

Având în vedere datele disponibile referitoare la senzația de arsură vulvovaginală, disconfort vulvovaginal, durere vulvovaginală, scurgeri vaginale provenite din raportări spontane, incluzând în unele cazuri o relație temporală strânsă, o desensibilizare pozitivă și o resensibilizare pozitivă, PRAC consideră că existența unei relații cauzale între promestriene (cremă și capsule vaginale) și senzația de arsură vulvovaginală, disconfortul vulvovaginal, durerea vulvovaginală, scurgerile vaginale reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin promestriene (cremă și capsule vaginale) trebuie amendate în mod corespunzător.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru promestriene (cremă și capsule vaginale), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin promestriene (cremă și capsule vaginale) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin promestriene (cremă și capsule vaginale) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul Caracteristicilor Produsului

Pentru cremă și capsule vaginale

Punctul 4.8.

Următoarea reacție adversă trebuie modificată la ASO Tulburări ale sistemului imun cu frecvență foarte rară:

Alergie **Hipersensibilitate de exemplu erupții cutanate, eczemă, reacție anafilactoidă**)

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate la ASO Tulburări ale aparatului genital și ale sânelui cu frecvență foarte rară:

Prurit vulvovaginal

Următoarea/următoarele reacție/reacții adversă/adverse de la ASO Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat trebuie ștersă/șterse:

Foarte rare: Prurit la locul de aplicare—

Următoarea/următoarele reacție/reacții adversă/adverse trebuie adăugată/adăugate la ASO Tulburări ale aparatului genital și ale sânelui cu frecvență necunoscută:

Senzatie de arsură vulvovaginală, disconfort vulvovaginal, durere vulvovaginală, scurgeri vaginale

Prospect

Pentru cremă și capsule vaginale

Cap. 4

Următoarele reacții adverse trebuie modificate:

Cu frecvență foarte rară: Alergie **Reacții alergice (de exemplu erupții cutanate, eczemă, reacție alergică severă)**

Cu frecvență foarte rară: Mâncărime **a vaginului/vulvei**

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate:

Cu frecvență necunoscută: **Senzatie de arsură a vaginului/vulvei, disconfort al vaginului/vulvei, durere a vaginului/vulvei, scurgeri vaginale**

ANEXA III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acordului

Adoptarea acordului CMDh:	Reuniunea CMDh din decembrie 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la acest acord către autoritățile naționale competente:	31 ianuarie 2022
Punerea în aplicare a acestui acordului de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	31 martie 2022