

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za promestrien (krema in vaginalne kapsule) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke iz spontanih poročil o preobčutljivosti, ki v nekaterih primerih vključujejo izboljšanje po prekinitvi zdravljenja, odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna verjetnost za vzročno povezavo med promestrienom (krema in vaginalne kapsule) in preobčutljivostjo. Odbor PRAC je sklenil, da je treba skladno s tem posodobiti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo promestrien (krema in vaginalne kapsule).

Glede na razpoložljive podatke iz spontanih poročil o vulvovaginalnem pruritusu, ki v nekaterih primerih vključujejo bližnjo časovno povezavo, izboljšanje po prekinitvi zdravljenja in poslabšanje po ponovni uvedbi zdravljenja, odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna verjetnost za vzročno povezavo med promestrienom (krema in vaginalne kapsule) in vulvovaginalnim pruritusom. Odbor PRAC je sklenil, da je treba skladno s tem posodobiti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo promestrien (krema in vaginalne kapsule).

Glede na razpoložljive podatke iz spontanih poročil o vulvovaginalnem pekočem občutku, vulvovaginalnem nelagodju in vulvovaginalni bolečini ter vaginalnem izcedku, ki v nekaterih primerih vključujejo bližnjo časovno povezavo, izboljšanje po prekinitvi zdravljenja in poslabšanje po ponovni uvedbi zdravljenja, odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna verjetnost za vzročno povezavo med promestrienom (krema in vaginalne kapsule) in vulvovaginalnim pekočim občutkom, vulvovaginalnim nelagodjem in vulvovaginalno bolečino ter vaginalnim izcedkom. Odbor PRAC je sklenil, da je treba skladno s tem posodobiti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo promestrien (krema in vaginalne kapsule).

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za promestrien (krema in vaginalne kapsule) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) promestrien (krema in vaginalne kapsule), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo promestrien (krema in vaginalne kapsule), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Za kremo in vaginalne kapsule

Poglavje 4.8.

Pri organskem sistemu Bolezni imunskega sistema je treba spremeniti naslednji neželeni učinek s pogostnostjo zelo redki:

Alergija **Preobčutljivost (npr. izpuščaj, ekcem, anafilaktična reakcija)**

K neželenim učinkom pri organskem sistemu Motnje reprodukcije in dojk je treba dodati naslednje neželene učinke s pogostnostjo zelo redki:

Vulvovaginalni pruritus

Iz neželenih učinkov pri organskem sistemu Bolezni kože in podkožja je treba odstraniti naslednji(-e) neželeni(-e) učinek(-ke):

Zelo redki: Pruritus na mestu aplikacije

K neželenim učinkom pri organskem sistemu Motnje reprodukcije in dojk je treba dodati naslednji(-e) neželeni(-e) učinek(-ke) s pogostnostjo neznana:

Vulvovaginalni pekoč občutek, vulvovaginalno nelagodje in vulvovaginalna bolečina, vaginalni izcedek

Navodilo za uporabo

Za kremo in vaginalne kapsule

Poglavje 4

Treba je spremeniti naslednje neželene učinke:

Pogostnost zelo redki: Alergija ~~Alergijske reakcije (npr. izpuščaj, ekcem, huda alergijska reakcija)~~

Pogostnost zelo redki: Srbenje **nožnice/vulve**

Treba je dodati naslednje neželene učinke:

Pogostnost neznana: **Pekoč občutek v nožnici/vulvi, nelagodje v nožnici/vulvi, bolečina v nožnici/vulvi, izcedek iz nožnice**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev dogovora

Sprejetje dogovora skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh decembra 2021
Posredovanje prevodov prilog k dogovoru pristojnim nacionalnim organom:	31. januar 2022
Uveljavitev dogovora v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	31. marec 2022