

## **Príloha I**

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

## Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre promestrién (krém a vaginálne kapsuly) sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o precitlivenosti zo spontánnych hlásení, vrátane v niektorých prípadoch pozitívnej dechallenge, PRAC považuje kauzálny vzťah medzi promestriénom (krém a vaginálne kapsuly) a precitlivenosťou prinajmenšom za opodstatnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich promestrién (krém a vaginálne kapsuly) sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

Vzhľadom na dostupné údaje o vulvovaginálnom prurite zo spontánnych hlásení, vrátane v niektorých prípadoch úzkej časovej súvislosti, pozitívnej dechallenge a pozitívnej re-challenge, PRAC považuje kauzálny vzťah medzi promestriénom (krém a vaginálne kapsuly) a vulvovaginálnym pruritom za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich promestrién (krém a vaginálne kapsuly) sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

Vzhľadom na dostupné údaje o pocite pálenia vo vulvovaginálnej oblasti, vulvovaginálnom diskomforte, vulvovaginálnej bolesti, vaginálnom výtoku zo spontánnych hlásení, vrátane v niektorých prípadoch úzkej časovej súvislosti, pozitívnej dechallenge a pozitívnej re-challenge, PRAC považuje kauzálny vzťah medzi promestriénom (krém a vaginálne kapsuly) a pocitom pálenia vo vulvovaginálnej oblasti, vulvovaginálnym diskomfortom, vulvovaginálnou bolesťou, vaginálnym výtokom za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich promestrién (krém a vaginálne kapsuly) sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

## Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre promestrién (krém a vaginálne kapsuly) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) promestrién (krém a vaginálne kapsuly) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce promestrién (krém a vaginálne kapsuly), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)**

<Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)>

## Súhrn charakteristických vlastností lieku

Pre krém a vaginálne kapsuly

### Časť 4.8.

V triede orgánových systémov Poruchy imunitného systému s frekvenciou veľmi zriedkavé sa má zmeniť a doplniť nasledujúca nežiaduca reakcia:

~~Alergia~~ **Precitlivosť (napr. vyrážka, ekzém, anafylaktická reakcia)**

V triede orgánových systémov Poruchy reprodukčného systému a prsníkov sa má pridať nasledujúca nežiaduca reakcia s frekvenciou veľmi zriedkavé:

### **Vulvovaginálny pruritus**

V triede orgánových systémov Poruchy kože a podkožného tkaniva sa má odstrániť nasledujúca nežiaduca reakcia:

~~Veľmi zriedkavé: pruritus v mieste aplikácie~~

V triede orgánových systémov Poruchy reprodukčného systému a prsníkov sa majú pridať tieto nežiaduce reakcie s frekvenciou neznáme:

**Pocity pálenia vo vulvovaginálnej oblasti, vulvovaginálny diskomfort, vulvovaginálna bolesť, vaginálny výtok**

## Písomná informácia pre používateľku

Pre krém a vaginálne kapsuly

### Časť 4

Nasledujúce nežiaduce reakcie sa majú upraviť:

S frekvenciou veľmi zriedkavé: ~~Alergia~~ **Alergické reakcie (napr. vyrážka, ekzém, závažná alergická reakcia)**

S frekvenciou veľmi zriedkavé: Svrbenie **pošvy/vulvy**

Doplnia sa tieto nežiaduce reakcie:

S frekvenciou neznáme: **Pocit pálenia pošvy/vulvy, neprijemné pocity pošvy/vulvy, bolesť pošvy/vulvy, vaginálny výtok**

**Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh december/2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	31/01/2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	31/03/2022