

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandena för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för promestrien (kräm och vaginalkapslar), dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga uppgifter om överkänslighet från spontana rapporter, inklusive några fall av en positiv utsättning, anser PRAC att ett orsakssamband mellan promestrien (kräm och vaginalkapslar) och överkänslighet åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för de läkemedel som innehåller promestrien (kräm och vaginalkapslar) ska ändras i enlighet med detta.

Mot bakgrund av tillgängliga data om vulvovaginal klåda från spontana rapporter, inklusive några fall av nära tidssamband, en positiv utsättning och positiv återinsättning, anser PRAC att ett orsakssamband mellan promestrien (kräm och vaginalkapslar) och vulvovaginal klåda åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för de läkemedel som innehåller promestrien (kräm och vaginalkapslar) ska ändras i enlighet med detta.

Mot bakgrund av tillgängliga data om vulvovaginal brännande känsla, vulvovaginalt obehag, vaginala flytningar som anges i spontana rapporter, inklusive några fall av nära tidssamband, en positiv utsättning och positiv återinsättning, anser PRAC att ett orsakssamband mellan promestrien (kräm och vaginalkapslar) och vulvovaginal brännande känsla, vulvovaginalt obehag, vulvovaginal smärta och vaginala flytningar åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för de läkemedel som innehåller promestrien (kräm och vaginalkapslar) ska ändras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för promestrien (kräm och vaginalkapslar) anser CMDh att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller promestrien (kräm och vaginalkapslar) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMDh anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller promestrien (kräm och vaginalkapslar) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMDh att berörd medlemsstat och sökanden/innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

För kräm och vaginalkapslar

Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska ändras under organsystemklassen "immunsystemet" med frekvensen "mycket sällsynt":

Allergi **Överkänslighet (t.ex. utslag, eksem, anafylaktisk reaktion)**

Följande biverkningar ska läggas till under organsystemklassen "reproduktionsorgan och bröstkörtel" med frekvensen "mycket sällsynt":

Vulvovaginal klåda

Följande biverkning(ar) ska tas bort från organsystemklassen "hud och subkutan vävnad":

Mycket sällsynt: Klåda vid applikationsstället —

Följande biverkning(ar) ska läggas till under organsystemklassen "reproduktionsorgan och bröstkörtel" med frekvensen "Ingen känd frekvens":

Vulvovaginal brännande känsla, vulvovaginalt obehag, vulvovaginal smärta, vaginala flytningar

Bipacksedel

För kräm och vaginalkapslar

Avsnitt 4

Följande biverkningar ska ändras:

Frekvensen "mycket sällsynt": Allergi **Allergiska reaktioner (t.ex. utslag, eksem, svår allergisk reaktion)**

Frekvensen "mycket sällsynt": Klåda **i vagina/vulva**

Följande biverkningar ska läggas till:

Ingen känd frekvens: **Brännande känsla i vagina/vulva, obehag i vagina/vulva, smärta i vagina/vulva, vaginala flytningar**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	December 2021 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	31 januari 2022
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	31 mars 2022