

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviontikomitea (PRAC) on tehnyt promestrieenia (voide ja emätinkapselit) koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Raportointijakson aikana ilmeni 5 "verenvuoto ja vamma" -tapausta ja kumulatiivisesti ilmeni 77 tapausta. Tässä määräaikaista turvallisuusraportissa (PSUR) esitetyn tiedon perusteella PRAC katsoi, että **promestrieenin (voide ja emätinkapselit)** valmisteyhteenvedon kohtaa 4.8 **on muutettava siten, että siihen lisätään emätinverenvuoto. Pakkausseloste** päivitetään tämän mukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä CMDh on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Promestrieenia (voide ja emätinkapselit) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että promestrieenia (voide ja emätinkapselit) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin promestrieenia (voide ja emätinkapselit) sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmäluokan "Sukupuolielimet ja rinnat" kohdalle esiintymistiheydellä "tuntematon":

Emätinverenvuoto

Pakkausseloste

- Kohta 4

Emätinverenvuoto

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	Marraskuu 2017 CMDh:n kokous
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	23. joulukuuta 2017
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	21. helmikuuta 2018