

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la / des
autorisation(s) de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le promestriène (crème et gélules vaginales), les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Il y a eu respectivement 5 cas d'hémorragie et de lésions au cours de la période de déclaration et 77 cas cumulés. Sur la base des informations présentées dans ce PSUR, le PRAC a considéré que la rubrique 4.8 du résumé des caractéristiques du produit du promestriène (crème et gélules vaginales) devait être modifiée pour y inclure les saignements vaginaux. La notice sera mise à jour en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la / des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au promestriène (crème et gélules vaginales), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le promestriène (crème et gélules vaginales) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du promestriène (crème et gélules vaginales) sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté sous la classe de système d'organe (SOC) Affections des organes de reproduction et du sein, en précisant « fréquence indéterminée » :

Saignements vaginaux

Notice

- Rubrique 4

Saignements vaginaux

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de novembre 2017
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	23 décembre 2017
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	21 février 2018