

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per promestriene (crema e capsule vaginali), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Vi sono stati rispettivamente 5 casi di “emorragia e lesione” durante il periodo di segnalazione e 77 casi cumulativamente. Sulla base delle informazioni presentate in questo PSUR, il PRAC ha ritenuto che il paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto di promestriene (crema e capsule vaginali) debba essere modificato con l'aggiunta dell'emorragia vaginale. Il Foglio illustrativo viene aggiornato di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su promestriene (crema e capsule vaginali) il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti promestriene (crema e capsule vaginali) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti promestriene (crema e capsule vaginali) fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta alla classificazione per sistemi e organi "Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella" con una frequenza "non nota":

Sanguinamento della vagina

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4

Sanguinamento della vagina

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di novembre 2017
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	23 dicembre 2017
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	21 febbraio 2018