

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par promestriēna (krēms un vaginālās kapsulas) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ziņošanas periodā ziņots par attiecīgi 5 "asiņošanas un traumu" gadījumiem un kumulatīvi bijuši 77 gadījumi. Pamatojoties uz informāciju, kas sniegta šajā PADZ, PRAC uzskatīja, ka promestriēna (krēma un vaginālo kapsulu) zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts ir jāgroza, lai pievienotu informāciju par vaginālu asiņošanu. Attiecīgi tiek atjaunināta lietošanas instrukcija.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt PRAC sagatavotajiem zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par promestriēnu (krēms un vaginālas kapsulas), CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu promestriēnu (krēms un vaginālas kapsulas), ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur promestriēnu (krēms un vaginālas kapsulas), vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, CMDh iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo CMDh.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (**jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu grupai "Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības" ir jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība ar biežumu "nav zināmi":

Vagināla asinošana

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts

Asinošana no maksts

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana:	2017. gada novembris - CMDh sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2017. gada 23. decembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2018. gada 21. februāris