

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for promestrien (krem og vaginalkapsler), er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Det var henholdsvis 5 tilfeller av «blødning og skade» i rapporteringsperioden og 77 tilfeller kumulativt. Basert på informasjonen som presenteres i denne PSUR, vurderte PRAC at pkt. 4.8 i preparatomtalen for promestrien (krem og vaginale kapsler) bør endres for å legge til vaginal blødning. Pakningsvedlegget oppdateres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelig konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for promestrien (krem og vaginalkapsler) mener CHMP at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder promestrien (krem og vaginalkapsler) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder promestrien (krem og vaginalkapsler) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning skal legges til under organklasser systemet Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer med frekvensen «ikke kjent»:

Vaginal blødning

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4

Vaginal blødning

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	November 2017 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	23. desember 2017
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	21. februar 2018