

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre promestrién (krém a vaginálne kapsuly) sú vedecké závery nasledovné:

Počas obdobia hlásenia sa vyskytlo 5 prípadov a kumulatívne sa hlásilo 77 prípadov „krvácania a poranenia“. Na základe informácií prezentovaných v tejto PSUR považoval výbor PRAC za potrebné, aby sa časť 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku pre promestrién (krém a vaginálne kapsuly) doplnila o vaginálne krvácanie. Písomná informácia pre používateľa sa aktualizuje príslušne.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre promestrién (krém a vaginálne kapsuly) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich promestrién (krém a vaginálne kapsuly) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce promestrién (krém a vaginálne kapsuly), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrované lieky

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má doplniť pod triedu orgánových systémov Poruchy reprodukčného systému a prsníkov s frekvenciou „neznáme“:

Vaginálne krvácanie

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4

Vaginálne krvácanie

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh november 2017
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	23. december 2017
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	21. február 2018