

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za promestrien (krema in vaginalne kapsule) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Med obdobjem poročanja je bilo 5 primerov 'krvavitev in poškodb', skupno pa 77 primerov. Na podlagi informacij, predstavljenih v tem PSUR, je odbor PRAC mnenja, da je treba poglavje 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila za promestrien (krema in vaginalne kapsule) spremeniti tako, da se doda vaginalno krvavitev. Ustrezno se mora posodobiti tudi navodilo za uporabo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za promestrien (krema in vaginalne kapsule) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravila(-a), ki vsebuje(-jo) promestrien (krema in vaginalne kapsule), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo promestrien (krema in vaginalne kapsule), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.8

Pod organski sistem (SOC) Motnje reprodukcije in dojk je treba dodati naslednji neželeni učinke z »neznano« pogostnostjo:

vaginalna krvavitev

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 4

vaginalna krvavitev

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh novembra 2017
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	23/12/2017
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	21/02/2018