

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för promestriene (kräm och vaginalkapslar), dras följande vetenskapliga slutsatser:

Under rapporteringsperioden sågs 5 fall av "blödning och skada" respektive 77 fall kumulativt. Baserad på information som presenterats i den periodiska säkerhetsuppdateringen, anser PRAC att avsnitt 4.8 i produktresumén för promestriene (kräm och vaginalkapslar) ska ändras och vaginalblödning läggas till. Bipacksedeln uppdateras i enlighet därmed.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för promestriene (kräm och vaginalkapslar) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller promestriene (kräm och vaginalkapslar) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller promestriene (kräm och vaginala kapslar) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkningar ska läggas till under organsystemet Reproduktionsorgan och bröstkörtel med frekvensen "Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)":

Vaginalblödning

Bipacksedel

- Avsnitt 4

Vaginalblödning

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	November 2017 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	23 december 2017
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	21 februari 2018