

## **Príloha I**

### **Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o záverečnej správe neintervenečnej vyžiadanej štúdie bezpečnosti lieku po registrácii (*post-authorisation safety study*, PASS) pre lieky obsahujúce liečivo cyproterón/etinylestradiol, ktorých sa týka táto záverečná správa PASS, sú vedecké závery nasledovné:

Záverečná správa štúdie spoločnej databázy používania lieku predložená držiteľmi rozhodnutia o registrácii spolu so záverečnou správou štúdie spoločného prieskumu používania lieku predloženou držiteľmi rozhodnutia o registrácii v samostatnom postupe (EMA/H/N/PSR/J/0005), spĺňa povinnosť vytvorenia štúdie databázy používania lieku na charakterizáciu postupov predpisovania lieku počas typického a klinického používania v reprezentatívnych skupinách predpisujúcich osôb a na zhodnotenie hlavného dôvodu predpisovania, ktorá bola uložená v rámci postupu EMA/H/A-107i/1357 podľa článku 107i pre lieky obsahujúce cyproterón/etinylestradiol.

Preto s ohľadom na dostupné údaje týkajúce sa záverečnej správy štúdie spoločnej databázy používania lieku, spolu so záverečnou správou štúdie spoločnej databázy používania lieku predloženou v samostatnom postupe (EMA/H/N/PSR/J/0005), považuje PRAC zmeny podmienok rozhodnutia o registrácii za odôvodnené.

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

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre výsledky štúdie pre lieky obsahujúce liečivo cyproterón/etinylestradiol, ktorých sa týka záverečná správa štúdie PASS, je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika hore uvedených liekov 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 táto záverečná správa štúdie PASS, majú byť zmenené.

## **Príloha II**

### **Podmienky vydania rozhodnutí o registrácii lieku**

**Zmeny, ktoré majú byť vykonané v podmienkach vydania rozhodnutí o registrácii liekov obsahujúcich liečivo cyproterón/etinylestradiol, ktorých sa týka záverečná správa vyžiadanej neintervenčnej štúdie PASS**

Držiteľia rozhodnutí o registrácii majú odstrániť nasledujúcu podmienku (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

<p><del>Držiteľ (držiteľia) povolenia na uvedenie na trh v rámci predloženia plánu riadenia rizík predloží (predložia) protokol štúdie o používaní lieku, v ktorej sa opíšu postupy predpisovania liekov pri typickom klinickom používaní v reprezentatívnych skupinách predpisujúcich osôb a vyhodnotia hlavné dôvody predpisania. Záverečná správa zo štúdie sa predloží do:</del></p>	<p>31. júla 2015</p>
--	----------------------

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh december 2016
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	28. január 2017
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	29. marec 2017