

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно крайния доклад от наложилото се неинтервенционално постмаркетингово проучване за безопасност (PASS) за лекарствен(и) продукт(и), съдържащ(и) активните вещества ципротерон/етинилестрадиол, попадащ(и) в обхвата на крайния доклад от PASS, научните заключения са, както следва:

Крайният доклад от общото проучване за лекарствена използваемост, представен от ПРУ, заедно с крайния доклад от общото проучване по обща база данни, представен от ПРУ като отделна процедура (ЕМЕА/Н/Н/PSR/J/0003), е в съответствие с тяхното задължение да проведат проучване по база данни за лекарствена използваемост, за да се опишат практиките за предписване на лекарствения продукт при типична и клинична употреба в представителни групи от предписващи лекари и да се оцени основната причина за предписване, както е наложено по процедура ЕМА/Н/А-107i/1357 по чл. 107i за продуктите, съдържащи ципротерон/етинилестрадиол.

Поради това, с оглед на представените данни в крайния доклад от общото проучване за лекарствена използваемост, заедно с крайния доклад от проучването на съвместната база данни за лекарствена използваемост, подаден като отделна процедура (ЕМЕА/Н/Н/PSR/J/0003), PRAC счита, че промените в условията на разрешението за употреба са основателни.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за резултатите от проучването за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) активните вещества ципротерон/етинилестрадиол, и предмет на крайния доклад на PASS, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), споменат(и) по-горе, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащ(и) в обхвата на крайния доклад на PASS, трябва да бъде(ат) изменено(и).

Приложение II

Условия на разрешението(ята) за употреба

Промени, които трябва да се направят в условията на разрешението(ята) за употреба на лекарствения(ите) продукт(и), съдържащи активните вещества ципротерон/етинилестрадиол, засегнати в крайния доклад от наложилото се неинтервенционално PASS.

Притежателят(ите) на разрешението за употреба трябва да премахне(ат) следното (те) условие(я) (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст ~~зачернат~~):

<p>ПРУ трябва да предостави(ят) при представяне на плана за управление на риска, протокол за проучване на лекарствената използваемост, за да се опишат практиките на предписване на лекарствените продукти при типична клинична употреба в представителни групи от предписващите лекари и да се оценят основните причини за предписване. Окончателен доклад от проучването до:</p>	<p>31 юли 2015 г.</p>
---	-----------------------

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на решението от CMDh:	декември 2016 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	28 януари 2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	29 март 2017 г.