

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne
for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om den non-interventionelle, pålagte endelige PASS-rapport vedrørende det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder det aktive stof cyproteron/ethinylestradiol, og som er omfattet af den endelige PASS-rapport, er CHMP nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Med indsendelsen af den endelige rapport for undersøgelsen af lægemiddelanvendelse baseret på den fælles database og den endelige rapport for undersøgelsen af lægemiddelanvendelse baseret på den fælles undersøgelse (indsendt i en separat procedure (EMA/H/N/PSR/J/0005)) har indehaverne af markedsføringstilladelsen opfyldt deres forpligtelse til at gennemføre en databaseundersøgelse af lægemiddelanvendelsen for at karakterisere ordinationspraksis ved typisk og klinisk anvendelse i de repræsentative grupper af ordinerende læger og vurdere hovedgrunden til ordination som pålagt i henhold til artikel 107i under proceduren EMA/H/A-107i/1357 for lægemidler, der indeholder cyproteron/ethinylestradiol.

På baggrund af de tilgængelige data vedrørende den endelige rapport for undersøgelsen af lægemiddelanvendelse baseret på den fælles database og den endelige rapport for undersøgelsen af lægemiddelanvendelse baseret på den fælles undersøgelse (indsendt i en separat procedure (EMA/H/N/PSR/J/0005)) vurderede PRAC derfor, at ændringerne af betingelserne for markedsføringstilladelsen var berettigede.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner vedrørende resultaterne af undersøgelsen af det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder det aktive stof cyproteron/ethinylestradiol, og som vedrører PASS endelige rapport, er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der er nævnt ovenfor, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne for de lægemidler, der er omfattet af denne endelige PASS-rapport, bør ændres.

Bilag II

Betingelser for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Ændringer, der skal inkluderes i betingelserne for markedsføringstilladelsen/- tilladelserne for lægemidlet/lægemedler, indeholdende det aktive stof cyproteron/ethinylestradiol, som vedrører PASS endelige rapport pålagt non-intervention

Indehaveren/indehaverne af markedsføringstilladelsen skal fjerne følgende betingelser (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)

| | |
|--|----------------------|
| <p>I forbindelse med indsendelsen af risikostyringsplanen forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen en protokol til en undersøgelse af lægemiddelanvendelse, hvis formål er bedre karakterisering af typisk ordinationspraksis for disse lægemidler hos repræsentative grupper af ordinerende læger og fastlæggelse af hovedgrundene til ordination. Endelig rapport over undersøgelsen skal foreligge inden:</p> | <p>31. juli 2015</p> |
|--|----------------------|

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

| | |
|---|-------------------------|
| Vedtagelse af CMDh's indstilling: | CMDh-møde december 2016 |
| Oversættelserne af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder: | 28. januar 2017 |
| Indstillingerne implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning): | 29. marts 2017 |