

## **Annexe I**

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

## **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif au rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation (*Post-Authorisation Safety Study, PASS*) non interventionnelle qui a été imposée pour le(s) médicament(s) contenant la substance active cyprotérone/éthinyloestradiol, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Le rapport final de l'étude de l'utilisation des médicaments qui a été soumis conjointement par les titulaires des AMM (enquête), ainsi que le rapport final de l'étude de l'utilisation des médicaments qui a été soumis conjointement par les titulaires des AMM (base de données) dans le cadre d'une procédure distincte (EMA/H/N/PSR/J/0003), répondent à leur obligation de réaliser une étude sur l'utilisation des médicaments afin de caractériser les pratiques de prescription lors d'une utilisation clinique typique dans des groupes représentatifs de prescripteurs et d'évaluer les principales raisons de la prescription, une étude qui a été imposée lors de la procédure EMA/H/A-107i/1357 (prévue par l'Article 107i) pour les médicaments contenant l'association cyprotérone/éthinyloestradiol.

Par conséquent, compte tenu des données disponibles provenant du rapport final conjoint de l'étude de l'utilisation des médicaments (enquête), conjuguées aux données du rapport final conjoint de l'étude de l'utilisation des médicaments (base de données) qui a été soumis dans le cadre d'une procédure distincte (EMA/H/N/PSR/J/0003), le PRAC a estimé que les modifications des conditions de l'autorisation de mise sur le marché étaient justifiées.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

## **Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation concernant le(s) médicament(s) contenant la substance active cyprotérone/éthinyloestradiol, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant la substance active cyprotérone/éthinyloestradiol demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits concernés par le rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation doit/doivent être modifiées.

## **Annexe II**

### **Conditions des autorisations de mise sur le marché**

**Modifications à apporter aux conditions des autorisation(s) de mise sur le marché du produit du/des médicament(s) contenant la substance active cyprotérone/éthynylestradiol et concernés par le rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation non interventionnelle qui a été imposée**

Le(s) titulaire(s) de l'autorisation de mise sur le marché devront supprimer la ou les conditions suivantes (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

<p><del>Le(s) titulaire(s) de l'AMM doi(ven)t présenter dans le cadre de la soumission du plan de gestion des risques, un protocole pour l'étude de l'utilisation du médicament, afin de caractériser les pratiques de prescription des médicaments lors d'une utilisation clinique typique dans des groupes représentatifs de prescripteurs et d'évaluer les principales raisons de la prescription. Rapport final de l'étude avant le :</del></p>	<p>31 juillet 2015</p>
---	------------------------

### **Annexe III**

#### **Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

## Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de décembre 2016
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	28 janvier 2017
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	29 mars 2017