

## **Allegato I**

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini della/e  
autorizzazione/i all'immissione in commercio**

## **Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) della relazione finale dello studio post-autorizzativo sulla sicurezza (PASS) non interventistico imposto per il/i medicinale/i contenente/i il principio attivo ciproterone/etinilestradiolo e trattato/i nella relazione finale del PASS, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

La relazione finale dello studio congiunto PASS, presentata dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ottempera all'obbligo di effettuare uno studio PASS per valutare l'efficacia delle attività di minimizzazione del rischio, come imposto durante la procedura di referral EMA/H/A-107i/1357 per i medicinali contenenti ciproterone/etinilestradiolo.

Pertanto, in considerazione dei dati disponibili riguardanti la relazione finale dello studio congiunto PASS, il rapporteur del PRAC ha concluso che le modifiche alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono giustificate.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

## **Motivazioni per la variazione dei termini della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche sui risultati dello studio del/dei medicinale/i contenente/i il principio attivo ciproterone/etinilestradiolo e trattato/i nella relazione finale dello studio PASS, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/dei medicinale/i sopra citato/i sia invariato, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio dei medicinali trattati in questa relazione finale dello studio PASS.

## **Allegato II**

**Condizioni per il rilascio della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio**

**Modifiche da effettuare alle condizioni per la/e autorizzazione/i all'immissione in commercio del/i medicinale/i contenente/i il principio attivo ciproterone/etinilestradiolo trattato/i nella relazione finale dello studio PASS non interventistico imposto**

Il/i titolare/i dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve/devono rimuovere la/e seguente/i condizione/i (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

<p><del>Il(i) titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve(devono) fornire un protocollo di un PASS all'interno della presentazione del piano di gestione dei rischi, per valutare l'efficacia delle attività di minimizzazione dei rischi. Relazione finale dello studio entro il:</del></p>	<p>31 luglio 2015</p>
---	-----------------------

### **Allegato III**

#### **Tempistica per l'attuazione del presente parere**

## Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di dicembre 2016
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	28 gennaio 2017
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	29 marzo 2017