

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) novērtējuma ziņojumu attiecībā uz neintervences pēcreģistrācijas drošuma pētījuma (*Post-authorisation safety studies – PASS*) gala ziņojumu par zālēm, kas satur aktīvo vielu ciproteronu/etinilestradiolu saistībā ar *PASS* gala ziņojumu, zinātniskie secinājumi ir šādi.

Reģistrācijas apliecības īpašnieku (RAĪ) iesniegtais vienotais galīgais pētījuma ziņojums par zāļu lietošanu, pamatojoties uz pārskatu, kā arī atsevišķas procedūras ietvaros RAĪ iesniegtais vienotais galīgais pētījuma ziņojums par zāļu lietošanu (EMA/H/N/PSR/J/0003), atbilst viņu saistībām attiecībā uz zāļu lietošanu, lai raksturotu zāļu parakstīšanas praksi parastas un klīniskas lietošanas gadījumos attiecīgajām zāļu parakstītāju grupām un novērtētu galveno zāļu parakstīšanas iemeslu, īstenojot 107i panta procedūru EMA/H/A-107i/1357 attiecībā uz ciproteronu/etinilestradiolu saturošām zālēm.

Tāpēc, ņemot vērā pieejamos datus attiecībā uz vienoto pētījuma gala ziņojumu par zāļu lietošanu, pamatojoties uz pārskatu, kā arī atsevišķas procedūras (EMA/H/N/PSR/J/0003) ietvaros iesniegto vienoto pētījuma gala ziņojumu par zāļu lietošanu, pamatojoties uz pārskatu datubāzi, *PRAC* uzskatīja, ka izmaiņas reģistrācijas nosacījumos bija pamatotas.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human – CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par pētījuma rezultātiem zālēm, kas satur aktīvo vielu ciproteronu/etinilestradiolu, saistībā ar *PASS* gala ziņojumu, *CMDh* uzskata, ka ieguvumu un riska līdzsvars zālēm, kas minētas augstāk, nemainās, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka ir jāmaina zāļu, uz kurām attiecas *PASS* gala ziņojums, reģistrācijas nosacījumi.

II pielikums
Reģistrācijas nosacījumi

Aktīvo vielu ciproteronu/etinilestradiolu saturošo zāļu reģistrācijas nosacījumos ieviešamās izmaiņas saistībā ar neintervences PASS gala ziņojumu

Zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam(-iem) jādzēš šāds(-i) sekojošs(-i) nosacījums(-i) (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**):

<p>Reģistrācijas apliecības īpašniekam(-iem) kopā ar riska pārvaldības plānu jāiesniedz zāļu patēriņa pētījuma protokols, lai raksturotu zāļu parakstīšanas praksi parastās klīniskās lietošanas gadījumā attiecīgās zāļu parakstītāju grupās un novērtētu galvenos zāļu parakstīšanas iemeslus. Pētījuma gala ziņojums jāiesniedz līdz</p>	<p>2015. gada 31. jūlijam</p>
---	-------------------------------

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana:	2016. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2017. gada 28. janvāris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2017. gada 29. marts