

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC pentru raportul final cu privire la Studiile post-autorizare privind siguranța (SPAS) neintervenționale impuse pentru medicamentul/medicamentele care conțin combinația de substanțe active ciproteronă/etinilestradiol și preocuparea legată de raportul final cu privire la SPAS, concluziile științifice sunt următoarele:

Raportul final de studiu privind utilizarea medicamentului, din baza de date comună, depus de DAPP, împreună cu raportul final de studiu privind utilizarea medicamentului, din cadrul supravegherii comune depus de DAPP ca procedură separată (EMA/H/N/PSR/J/0005) respectă obligația acestora de a desfășura un studiu al utilizării medicamentului pentru a caracteriza practicile de prescriere pentru medicament în timpul utilizării tipice și clinice la grupele de medici prescriptori și a evalua motivul principal de prescriere, după cum s-a impus în cadrul procedurii EMA/H/A-107i/1357, în baza articolului 107i, pentru medicamentele care conțin ciproteronă/etinilestradiol.

Prin urmare, având în vedere datele disponibile privind raportul final de studiu privind utilizarea medicamentului din baza de date comună, împreună cu raportul final de studiu privind utilizarea medicamentului din cadrul supravegherii comune depus ca procedură separată (EMA/H/N/PSR/J/0005), PRAC a considerat că sunt necesare modificări ale condițiilor autorizației de punere pe piață.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru rezultatele studiului pentru medicamentul/medicamentele care conțin combinația de substanțe active ciproteronă/etinilestradiol și a preocupării privind raportul final privind SPAS, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele menționat/menționate mai sus este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestui raport final SPAS.

Anexa II

Condițiile autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Modificări care trebuie aduse condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață ale medicamentului/medicamentelor care conțin combinația de substanțe active ciproteronă/etinilestradiol care face/fac obiectul raportului final SPAS neintervențional impus

Deținătorul/deținătorii autorizației de punere pe piață vor elimina următoarea/următoarele condiție/condiții (textul nou este **subliniat si îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

<p>Ca parte a prezentării planului de management al riscurilor, DAPP trebuie să furnizeze un protocol pentru studiul privind utilizarea unui medicament pentru caracterizarea practicilor de prescriere a medicamentelor în timpul utilizării clinice tipice în grupurile reprezentative ale medicilor prescriptori și pentru evaluarea principalelor motive ale prescripției medicale. Data limită a raportului studiului final:</p>	<p>31 iulie 2015</p>
---	----------------------

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Decembrie 2016 reuniunea CMDh
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	28 ianuarie 2017
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	29 martie 2017