

## **Priloga I**

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja  
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

## **Znanstveni zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) za končno poročilo o naloženi neintervencijski študiji o varnosti v obdobju trženja (PASS) za zdravila, ki vsebujejo ciproteron/etinilestradiol in jih zadeva končno poročilo PASS, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Končno poročilo študije PASS, ki so jo predložili imetniki dovoljenj za promet, je v skladu z obveznostjo izvajanja PASS za ocenitev učinkovitosti ukrepov zmanjševanja tveganj, naloženih v okviru postopka člena 107i EMA/H/A-107i/1357 za zdravila, ki vsebujejo ciproteron/etinilestradiol.

Zato na podlagi razpoložljivih podatkov glede končnega poročila študije PASS, poročevalec odbora PRAC meni, da so potrebne spremembe pogojev dovoljenj za promet z zdravili.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

## **Podlaga za priporočilo spremembe pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov rezultatov študije za zdravila, ki vsebujejo ciproteron/etinilestradiol in jih zadeva končno poročilo PASS, skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zgoraj navedenih zdravil nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki jih zadeva končno poročilo PASS.

## **Priloga II**

### **Pogoji dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

**Spremembe pogojev dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo ciproteron/etinilestradiol in ki jih zadeva končno poročilo naložene neintervencijske študije PASS**

Imetniki dovoljenj za promet bodo izbrisali naslednji(-e) pogoj(-e) (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

<p><del>Imetnik(i) dovoljenja za promet mora(jo) v okviru načrta za obvladovanje tveganja predložiti protokol študije PASS, namenjene oceni učinkovitosti dejavnosti za zmanjšanje tveganja. Končno poročilo o študiji do:</del></p>	<p>31. julija 2015</p>
--	------------------------

### **Priloga III**

#### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh decembra 2016
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	28. januar 2017
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	29. marec 2017