

## **Bilaga I**

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande  
för försäljning**

## **Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande slutrapporten från den pålagda icke-interventionella säkerhetsstudien (PASS) för läkemedel som innehåller den aktiva substansen cyproteronacetat/etinylestradiol och som omfattas av PASS slutrapporten dras följande vetenskapliga slutsatser:

Den slutliga rapporten från den gemensamma databasstudien av läkemedelsanvändning tillsammans med den slutliga rapporten från den gemensamma kartläggningen av läkemedelsanvändning som lämnades in av innehavaren av godkännande för försäljning i en separat procedur (EMA/H/N/PSR/J/0005), uppfyller kraven på deras skyldighet att utföra en databasstudie av läkemedelsanvändning för att karakterisera förskrivningspraxis för läkemedlet under normal och klinisk användning hos representativa förskrivningsgrupper och för att bedöma huvudskälen för förskrivning som infördes under proceduren Artikel 107i EMA/H/A-107i/1357 för produkter som innehåller cyproteronacetat/etinylestradiol.

Mot bakgrund av tillgängliga data avseende den slutliga rapporten från studien av läkemedelsanvändning från den gemensamma databasen tillsammans med den slutliga rapporten från studien av läkemedelsanvändning från den gemensamma kartläggningen som lämnades in som en separat procedur (EMA/H/N/PSR/J/0005), ansåg PRAC att ändringarna i villkoren för godkännandet för försäljning var berättigade.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

## **Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för resultat för studien för de läkemedel som innehåller den aktiva substansen cyproteronacetat/etinylestradiol och omfattas av PASS slutrapport, anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som anges ovan är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av PASS slutrapport ska ändras.

## **Bilaga II**

### **Villkor för godkännande för försäljning**

**Ändringar som ska göras i villkoren för godkännandena för försäljning för läkemedel som innehåller den aktiva substansen cyproteronacetat/etinylestradiol som omfattas av PASS tvingande slutliga icke-interventionsrapport**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska avlägsna följande villkor (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~):

<p><del>Innehavaren/ innehavarna av godkännande för försäljning ska i den inlämnade riskhanteringsplanen tillhandahålla ett protokoll för studien av läkemedelsanvändning för att karakterisera olika forskrivningspraxis för läkemedlen vid vanlig klinisk användning i representativa förskrivargrupper och bedöma huvudskälen till forskrivning. Slutlig studierapport till den:</del></p>	<p>31 juli 2015</p>
---	---------------------

### **Bilaga III**

#### **Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

### Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	December 2016 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	28 januari 2017
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	29 mars 2017