

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se závěrečné zprávy z uložené neintervenci poregistrační studie bezpečnosti (PASS) pro léčivé přípravky obsahující léčivou látku cyproteron/ethinylestradiol a s ohledem i na tuto závěrečnou zprávu z poregistrační studie bezpečnosti (PASS), byly přijaty tyto vědecké závěry:

Závěrečná zpráva ze společné studie o používání léčiv prostřednictvím databází (database drug utilisation study) předložená držiteli rozhodnutí o registraci spolu se závěrečnou zprávou ze společné studie průzkumové (survey drug utilisation study) předložené držiteli rozhodnutí o registraci v rámci samostatné procedury (EMA/H/N/PSR/J/0005) odpovídá jejich závazku provést studii o použití léku za účelem popisu preskripčních zvyklostí pro léčivý přípravek při typickém a klinickém používání u reprezentativních skupin předepisujících lékařů a pro vyhodnocení hlavního důvodu předepisování, jak bylo uloženo podle článku 107i v proceduře EMA/H/A-107i/1357 pro přípravky obsahující cyproteron/ethinylestradiol.

Proto vzhledem k dostupným datům vyplývajícím ze závěrečné zprávy ze společné studie o používání léčiv prostřednictvím databází (database drug utilisation study) a ze společné studie o používání léčiv předložené v rámci samostatné procedury (EMA/H/N/PSR/J/0005) dospěl výbor PRAC k závěru, že změny podmínek registrace jsou odůvodněné.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů z výsledků studie s léčivými přípravky obsahujícími cyproteron/ethinylestradiol a s ohledem i na závěrečnou zprávu z PASS zastává skupina CMDh stanovisko, že poměr přínosů a rizik výše uvedených léčivých přípravků zůstává nezměněný a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna registrace přípravků dotčených závěrečnou zprávou z PASS.

Příloha II
Podmínky rozhodnutí o registraci

Změny, které mají být provedeny v podmínkách rozhodnutí o registraci léčivého/ých přípravku/ů obsahujícího/ch léčivou látku cyproteron/ethinylestradiol, kterého/ých se týká finální zpráva uložené PASS

Držitel(é) rozhodnutí o registraci musí odstranit následující podmínku/y (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

<p>Držitel(é) rozhodnutí registraci má/mají v rámci předloženého plánu řízení rizik poskytnout protokol studie užívání léků s cílem lépe popsat předepisování těchto léčivých přípravků v praxi při jejich typickém klinickém užívání u reprezentativních skupin předepisujících lékařů a zhodnotit hlavní důvody preskripce. Finální zpráva ze studie do:</p>	<p>31. července 2015</p>
---	--------------------------

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení skupinou CMDh:	Na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2016
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním autoritám:	28. ledna 2017
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	29. března 2017