

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за хлормадинонов ацетат/етинилестрадиол, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от клинични проучвания относно риска от повишаване на чернодробните ензими, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между съпътстващата употреба на софосбувир/велпатасвир/воксилапревир с етинилестрадиол и повишението на чернодробните ензими най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи хлормадинонов ацетат/етинилестрадиол, трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за хлормадинонов ацетат/етинилестрадиол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) хлормадинонов ацетат/етинилестрадиол, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи хлормадинонов ацетат/етинилестрадиол, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.3

Противопоказанията трябва да се изменят, както следва:

Употребата на етинилестрадиол 0,02 mg и хлормадинонов ацетат 2 mg филмирани таблетки е противопоказна едновременно с лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дазабувир, ~~или~~ лекарствени продукти, съдържащи глекапревир/пибрентасвир **или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир** (вж. точка 4.4 и точка 4.5).

- Точка 4.4

Повишаване на АЛТ

По време на клинични изпитвания при пациенти, приемащи лечение срещу инфекция с хепатит С (HCV) с лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дазабувир, с или без рибавирин, нивата на трансаминаза (АЛТ) са били повече от 5 пъти над горната граница на нормата (ГН) значително по-често при жени, използващи лекарства с етинилестрадиол, като комбинирани хормонални контрацептиви (КХК). Също така, при пациенти, лекувани с глекапревир/пибрентасвир, се наблюдава повишаване на АЛТ при жени, използващи лекарства, съдържащи етинилестрадиол, като КХК (вж. точки 4.3 и 4.5).

- Точка 4.5

Към взаимодействията трябва да бъде добавен следният текст, както следва:

По време на клинични изпитвания при пациенти, лекувани срещу инфекция с вируса на хепатит С (HCV) с лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дазабувир, с или без рибавирин, повишения на трансаминазите (АЛТ) повече от 5 пъти горната граница на нормата (ГН) се срещат значително по-често при жени, използващи лекарства с етинилестрадиол, като комбинирани хормонални контрацептиви (КХК). Също така, при пациенти, лекувани с глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, се наблюдават повишения на АЛТ при жени, използващи лекарства, съдържащи етинилестрадиол, като КХК (вж. точка 4.3).

При едновременната употреба с лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дазабувир, с или без рибавирин, или глекапревир/пибрентасвир **или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир**, може да се повиши рискът от увеличаване на АЛТ (вж. точки 4.3 и 4.4).

Поради това жените, използващи етинилестрадиол 0,02 mg и хлормадинонов ацетат 2 mg филмирани таблетки, трябва да преминат към алтернативен метод на контрацепция (напр. само с прогестерон или нехормонални методи) преди да започнат лечение с **таези** комбинации от лекарства. Може да се започне отново прием на етинилестрадиол 0,02 mg и хлормадинонов ацетат 2 mg филмирани таблетки 2 седмици след завършването на лечението с **таези**

комбинацияи от лекарства.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате [търговско име]

Не <приемайте> <използвайте> X<:>

Не използвайте <търговско име>, ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дазабувир, глекапревир/пибрентасвир **или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир** (вижте също точка "Други лекарства и <търговско име>").

Други лекарства и [търговско име]

<Информирайте Вашия <лекар> <или> <фармацевт>, ако <приемате> <използвате>, наскоро сте <приемали> <използвали> или е възможно да <приемате> <използвате> други лекарства.>

Не използвайте <търговско име>, ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дазабувир, глекапревир/пибрентасвир **или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир**, тъй като ~~това~~ тези продукти може да доведат до повишаване на резултатите при изследвания на функцията на черния дроб (повишаване на чернодробните ензими АЛТ).

Вашият лекар ще Ви предпише друг вид контрацепция, преди да започнете лечение с тези лекарствени продукти.

Може да се започне отново прием на <търговско име> приблизително 2 седмици след прекратяване на това лечение. Вижте точка „Не приемайте <търговско име>“.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2022 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	05/09/2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	03/11/2022 г.