

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 етинилестрадиол/гестоден (трансдермално приложение), научните заключения са, както следва:

По време на периода, обхванат от ПАДБ са съобщени 32 случая, съответстващи на 44 НЛР, свързани с кожни реакции извън мястото на приложение. Въпреки липсата на информация за тези случаи, един сериозен случай на еритематозен обрив е съобщен в рамките на правдоподобното време за поява (24 часа) и с отшумяване на нежеланата реакция (възстановяване след прекратяване употребата на пластира). Освен това са съобщени 7 случая на генерализиран обрив. В 3 от тези случаи реакциите са възникнали при приложение на Лизви. Изходът в тези случаи не е известен. Едновременно с „генерализиран обрив“ са съобщавани и други НРЛ: пруритус на мястото на приложение (6), еритем (6), еритем на мястото на приложение (5), обрив на мястото на приложение (3), свръхчувствителност (2), обрив (2), свръхчувствителност на мястото на приложение (1), мехурчета на мястото на приложение (1), лекарствена свръхчувствителност (1), употреба извън одобрените показания (1), проблем със залепването на пластира (1). Според едновременно съобщените нежелани реакции се предполага, че в някои случаи генерализираният обрив може да е симптом на свръхчувствителност.

Следва да се отбележи, че често са съобщавани нежелани реакции на мястото на приложение в клинични проучвания. Непрекъснато са съобщавани кожни реакции извън мястото на приложение (през постмаркетинговия период): кумулативно са съобщени 78 НРЛ, които съответстват на 58 случая. Кожни нежелани реакции извън мястото на приложение са съобщавани и при употребата на други пластири, включващи хормонален контрацептив.

Поради тези причини предложението на ПРУ да се добавят кожни реакции като еритем, пруритус и кожно дразнене в продуктовата информация на Лизви и свързани с него имена е одобрено от PRAC.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за етинилестрадиол/гестоден (трансдермално приложение) CMDh, счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащи етинилестрадиол/гестоден, 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 етинилестрадиол/гестоден (трансдермално приложение) са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване на употреба в ЕС, CMDh препоръчва на засегнатите държави членки и заявителите/притежателите за разрешение на употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствени(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~~)>

Кратката характеристика на продукта

- Точка 4.8:

Следните нежелани реакции трябва да се добавят към СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория „с неизвестна честота“: **кожни реакции, като еритем, пруритус и кожно дразнене извън мястото на приложение**

Листовка

- **С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка кожни реакции, като зачервяване, сърбеж и дразнене на кожата извън мястото на приложение**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Октомври 2017, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	25 ноември 2017
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешение за употреба):	24 януари 2018