

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) etonogestrelu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o interakci mezi implantátem obsahujícím etonogestrel a ritonavirem z literatury a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku výbor PRAC dospěl k závěru, že interakce mezi etonogestrem a ritonavirem nevede ke zvýšené clearance etonogestrelu. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících implantát s etonogestrem mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se etonogestrelu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího etonogestrel ve formě implantátu zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.5

Interakce má být upravena takto:

Látky zvyšující clearance hormonálních kontraceptiv (snížení účinnosti hormonálních kontraceptiv enzymovou indukcí), např.:

Barbituráty, bosentan, karbamazepin, fenytoin, primidon, rifampicin a léky k léčbě HIV/HCV jako ~~ritonavir~~, efavirenz, boceprevir, nevirapin a případně také felbamát, griseofulvin, oxkarbazepin, topiramát a přípravky obsahující rostlinný přípravek třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*).

Příbalová informace

- Bod 2

Některé léčivé přípravky

- mohou ovlivnit hladinu Implanonu NXT v krvi,
- mohou snížit jeho účinnost při předcházení otěhotnění,
- mohou způsobit neočekávané krvácení.

Mezi tyto léčivé přípravky patří přípravky používané k léčbě

- epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát, felbamát),
- tuberkulózy (např. rifampicin),
- infekce virem HIV (např. ~~ritonavir~~, nelfinavir, nevirapin, efavirenz),
- infekce virem hepatitidy C (např. boceprevir, telaprevir),
- jiných infekčních onemocnění (např. griseofulvin),
- vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan),
- depresivních nálad (rostlinný přípravek třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*)).

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v dubnu 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	9. června 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	8. srpna 2025