

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for etonogestrel er de videnskabelige konklusioner følgende:

I lyset af tilgængelige data om interaktionen mellem etonogestrel implantat og ritonavir fra litteraturen og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme, mener PRAC's ledende medlemsstat, at interaktionen mellem etonogestrel og ritonavir ikke fører til en øget clearance af etonogestrel. PRAC's ledende medlemsstat konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder etonogestrel implantat, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for etonogestrel er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende etonogestrel forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen. CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Punkt 4.5

En interaktion skal ændres som følger:

Lægemidler, der øger clearance af hormonelle kontraceptiva (nedsat effekt af hormonelle kontraceptiva ved enzyminduktion), fx:

Barbiturater, bosentan, carbamazepin, phenytoin, primidon, rifampicin og lægemidler mod hiv/hcv såsom ~~ritonavir~~, efavirenz, boceprevir, nevirapin og muligvis også felbamat, griseofulvin, oxcarbazepin, topiramat og naturprodukter indeholdende perikon.

Indlægsseddel

- Punkt 2

Andre lægemidler

- kan påvirke indholdet af Nexplanon i blodet
- kan nedsætte den svangerskabsforebyggende effekt
- kan forårsage uventet blødning.

Det omfatter lægemidler til behandling af

- epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramat og felbamat)
- tuberkulose (f.eks. rifampicin)
- hiv-infektion (f.eks. ~~ritonavir~~, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- hepatitis C virus-infektion (f.eks. boceprevir, telaprevir)
- andre infektionssygdomme (f.eks. griseofulvin)
- forhøjet blodtryk i blodkarrene i lungerne (bosentan)
- depression (naturlægemidlet perikon (*Hypericum perforatum*)).

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i april 2025
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	09.06.2025
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	08.08.2025