

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum/ zu PSUR(s) für Etonogestrel wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der verfügbaren Daten zur Wechselwirkung zwischen Etonogestrel-Implantaten und Ritonavir aus der Literatur und angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus ist der federführende PRAC-Mitgliedsstaat der Ansicht, dass die Wechselwirkung zwischen Etonogestrel und Ritonavir nicht zu einer erhöhten Clearance von Etonogestrel führt. Der federführende PRAC-Mitgliedsstaat kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Etonogestrel-Implantate enthalten, entsprechend angepasst werden sollen.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Etonogestrel der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Etonogestrel enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.5

Eine Wechselwirkung soll wie folgt angepasst werden:

Substanzen, die die Clearance hormoneller Kontrazeptiva erhöhen (verminderte Wirksamkeit hormoneller Kontrazeptiva durch Enzyminduktion), z. B.:

Barbiturate, Bosentan, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Rifampicin und HIV/HCV-Arzneimittel (wie ~~Ritonavir~~, Efavirenz, Boceprevir, Nevirapin) und möglicherweise auch Felbamat, Griseofulvin, Oxcarbazepin, Topiramamat und Präparate, die das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Einige Arzneimittel können

- einen Einfluss auf die Blutspiegel von Implanon NXT haben
- seine empfängnisverhütende Wirkung herabsetzen
- unerwartete Blutungen auslösen.

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramamat, Felbamat),
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin),
- HIV-Infektionen (z. B. ~~Ritonavir~~, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz),
- Hepatitis-C-Virus-Infektionen (z. B. Boceprevir, Telaprevir),
- anderen Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin),
- Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan),
- depressiven Verstimmungen (das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut [*Hypericum perforatum*]).

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im April 2025
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	09.06.2025
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	08.08.2025