

## **Παράρτημα Ι**

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

## **Επιστημονικά πορίσματα**

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την ετονογεστρέλη/αιθινυλοιστραδιόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα από κλινικές μελέτες και λαμβάνοντας υπόψη την εδραιωμένη αιτιολογική συσχέτιση μεταξύ αιθινυλοιστραδιόλης/ ετονογεστρέλης και κνίδωσης, ή Επιτροπή PRAC θεωρεί ότι η υπάρχουσα συχνότητα 'μη γνωστή' πρέπει να διορθωθεί και να γίνει 'όχι συχνή'. Η Επιτροπή PRAC συμπερασματικά κατέληξε ότι οι πληροφορίες του προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν αιθινυλοιστραδιόλη/ ετονογεστρέλη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

## **Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την αιθινυλοιστραδιόλη/ ετονογεστρέλη η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) αιθινυλοιστραδιόλη/ ετονογεστρέλη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η(οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αιθινυλοιστραδιόλη/ ετονογεστρέλη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

## **Παράρτημα II**

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του(των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)  
προϊόντος(-ων)**

**Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση)**

### **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

#### **Παράγραφος 4.8**

Η συχνότητα της ανεπιθύμητης ενέργειας κνίδωση πρέπει να τροποποιηθεί σε:

**Όχι συχνή** : Κνίδωση

### **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

#### **Παράγραφος 4.: πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια πρέπει να προστεθεί:

**Όχι συχνή:** εξάνθημα

### **Παράρτημα III**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

## Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| Έγκριση της γνώμης της CMDh:  | Συνεδρίαση της CMDh Φεβρουάριος 2021 |
| Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:             | 12 Απριλίου 2021                     |
| Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας): | 10 Ιουνίου 2021                      |