

Παράρτημα Ι

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

Επιστημονικά συμπεράσματα

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

Κατά τη διάρκεια της περιόδου της ΕΠΠΑ, αναφέρθηκαν 32 περιστατικά που αντιστοιχούσαν σε 44 ADR και τα οποία σχετίζονταν με δερματικές αντιδράσεις σε θέσεις εκτός της θέσης εφαρμογής. Παρά την απουσία στοιχείων σχετικά με τα περιστατικά, αναφέρθηκε ένα σοβαρό περιστατικό ερυθματώδους εξανθήματος με εύλογο χρόνο εμφάνισης (24 ώρες) και θετική δοκιμασία διακοπής χορήγησης (υποχώρησε μετά την αφαίρεση του επιθέματος). Επιπλέον, αναφέρθηκαν 7 περιστατικά γενικευμένου κνησμού. Στα 3 περιστατικά, οι αντιδράσεις εμφανίστηκαν μετά την εφαρμογή του Lisvy. Η έκβαση αυτών των περιστατικών δεν είναι γνωστή. Ταυτόχρονα με τον «γενικευμένο κνησμό» αναφέρθηκαν και άλλες ADR: Κνησμός της θέσης εφαρμογής (6), Ερύθημα (6), Ερύθημα της θέσης εφαρμογής (5), Εξάνθημα της θέσης εφαρμογής (3), Υπερευαισθησία (2), Εξάνθημα (2), Υπερευαισθησία της θέσης εφαρμογής (1), Φυσαλίδες της θέσης εφαρμογής (1), Υπερευαισθησία σε φάρμακο (1), Χρήση εκτός ενδείξεων (1), Πρόβλημα με την προσκόλληση του προϊόντος (1). Οι ταυτόχρονα αναφερόμενες αντιδράσεις υποδηλώνουν ότι πιθανά ο γενικευμένος κνησμός σε ορισμένα περιστατικά θα μπορούσε να είναι σύμπτωμα υπερευαισθησίας.

Αξίζει να σημειωθεί, ότι αντιδράσεις της θέσης εφαρμογής έχουν αναφερθεί συχνά κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών. Δερματικές αντιδράσεις σε θέσεις εκτός της θέσης εφαρμογής αναφέρονται συνεχώς (πηγή μετά την κυκλοφορία στην αγορά): έχουν αναφερθεί αθροιστικά 78 ADR που αντιστοιχούν σε 58 περιστατικά. Δερματικές αντιδράσεις σε θέσεις εκτός της θέσης εφαρμογής περιγράφονται επίσης με άλλο επίθεμα που εμπεριέχει ορμονικό αντισυλληπτικό.

Για αυτούς τους λόγους, η PRAC υποστηρίζει την πρόταση του KAK να προσθέσει τις δερματικές αντιδράσεις, όπως το ερύθημα, τον κνησμό και τον ερεθισμό του δέρματος στις πληροφορίες του προϊόντος του Lisvy και σχετικές ονομασίες.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τις αιθινυλοιστραδιόλη / γεστοδένη (διαδερμική εφαρμογή), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) αιθινυλοιστραδιόλη / γεστοδένη 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 / γεστοδένη (διαδερμική εφαρμογή) 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 στον αιτούντα/στους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους αυτό το συμπέρασμα 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 διαγράφη)>

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8:

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να προστεθούν στη στήλη κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού, με συχνότητα «μη γνωστή»: δερματικές αντιδράσεις, όπως ερύθημα, κνησμός και ερεθισμός δέρματος σε θέσεις εκτός της θέσης εφαρμογής

Φύλλο οδηγιών χρήσης

- Μη γνωστές :δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

δερματικές αντιδράσεις, όπως ερυθρότητα δέρματος, φαγούρα δέρματος και ερεθισμός δέρματος σε θέσεις εκτός της θέσης εφαρμογής

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Οκτώβριος 2017
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	25 Νοεμβρίου 2017
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	24 Ιανουαρίου 2018