

Παράρτημα Ι

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

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την ετονογεστρέλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία σχετικά με την αλληλεπίδραση μεταξύ εμφυτεύματος ετονογεστρέλης και ριτοναβίρης και ενόψει ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, το Επικεφαλής Κράτος Μέλος της PRAC θεωρεί ότι η αλληλεπίδραση μεταξύ ετονογεστρέλης και ριτοναβίρης δεν οδηγεί σε αυξημένη κάθαρση της ετονογεστρέλης. Το Επικεφαλής Κράτος Μέλος της PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν εμφύτευμα ετονογεστρέλης θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

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

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

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

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 4.5

Μια αλληλεπίδραση θα πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

Ουσίες που αυξάνουν την κάθαρση των ορμονικών αντισυλληπτικών (μειωμένη αποτελεσματικότητα των ορμονικών αντισυλληπτικών μέσω επαγωγή ενζύμων), π.χ.:

Βαρβιτουρικά, βοσεντάνη, καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, πριμιδόνη, ριφαμπικίνη, και HIV / HCV φάρμακα όπως ~~ριτοναβίρη~~, εφαιβιρένζη, μποσεπρεβίρη, νεβιραπίνη και ενδεχομένως επίσης φελβαμάτη, γκριζεοφουλβίνη, οξκαρβαζεπίνη, τοπιραμάτη και προϊόντα που περιέχουν το φυτικό φάρμακο St. John's Wort (*hypericum perforatum*).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Μερικά φάρμακα

- μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα του Implanon NXT στο αίμα
- μπορούν να το κάνουν λιγότερο αποτελεσματικό στην πρόληψη της εγκυμοσύνης
- μπορούν να προκαλέσουν απροσδόκητη αιμορραγία.

Αυτά περιλαμβάνουν φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της

- επιληψίας (π.χ. πριμιδόνη, φαινυτοΐνη, βαρβιτουρικά, καρβαμαζεπίνη, οξκαρβαζεπίνη, τοπιραμάτη, φελβαμάτη),
- φυματίωσης (π.χ. ριφαμπικίνη),
- HIV λοιμώξεων (π.χ. ~~ριτοναβίρη~~, νελφινάβιρη, νεβιραπίνη, εφαιβιρένζη),
- λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C (π.χ. μποσεπρεβίρη, τελαπρεβίρη),
- άλλων μολυσματικών ασθενειών (π.χ. γκριζεοφουλβίνη),
- υψηλής αρτηριακής πίεσης στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων (βοσεντάνη),
- καταθλιπτικής διάθεσης (το φυτικό σκεύασμα St. John's wort (*Hypericum perforatum*)).

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Απριλίου
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	9 Ιουνίου 2025
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	8 Αυγούστου 2025