

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 τη λεβονοργεστρέλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λεβονοργεστρέλη δισκία για επείγουσα αντισύλληψη:

Κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς, από τις 880 περιπτώσεις (με n=844 έγκυρες περιπτώσεις) με n=2052 ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) που σχετίζονται με σφάλματα της φαρμακευτικής αγωγής (Postinor) από έναν κάτοχο αδείας κυκλοφορίας (ΚΑΚ), οι n=646 ΑΕ που σχετίζονταν με σφάλματα της φαρμακευτικής αγωγής περιγράφουν ένα «μη κατάλληλο χρονοδιάγραμμα χορήγησης του φαρμάκου». Ο ΚΑΚ συμφωνεί ότι οι αναφερόμενες ΑΕ είναι σύμφωνες με το γνωστό προφίλ ασφαλείας της λεβονοργεστρέλης κατά τη χρήση της ως επείγουσα αντισύλληψη (LNG-EC) και οι ΑΕ που αναφέρονται συχνότερα παρατίθενται στις πληροφορίες του προϊόντος. Επιπλέον, η PRAC σημείωσε ότι άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που ενδείκνυνται για την επείγουσα αντισύλληψη και διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ (καθώς και προϊόντα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή/μόνο σε φαρμακεία σε αρκετές χώρες), έχουν μεγαλύτερο χρονικό περιθώριο χρήσης, της τάξης των 120 ωρών, μετά από σεξουαλική επαφή χωρίς προστασία.

Λαμβάνοντας υπ' όψιν τα παραπάνω και για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος σύγχυσης σχετικά με το χρονοδιάγραμμα χορήγησης της λεβονοργεστρέλης ως επείγουσα αντισύλληψη, η PRAC συνιστά να δίδεται μεγαλύτερη έμφαση στο κατάλληλο χρονοδιάγραμμα χορήγησης του φαρμάκου που αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης, με την εισαγωγή ενός μαύρου πλαισίου που θα περιλαμβάνει την προειδοποίηση ότι αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός στενού χρονικού περιθωρίου 72 ωρών, μετά από σεξουαλική επαφή χωρίς προστασία.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη λεβονοργεστρέλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) λεβονοργεστρέλη παραμένει αμετάβλητη, με 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 λεβονοργεστρέλη 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 λαμβάνουν σοβαρά υπόψη τους αυτή τη γνώμη της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**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 διαγραφή)

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Λεβονοργεστρέλη δισκία για επείγουσα αντισύλληψη:

Παράγραφος 3 Πώς να πάρετε το <Όνομα Προϊόντος>

Λάβετε το δισκίο το συντομότερο δυνατόν, κατά προτίμηση εντός 12 ωρών και όχι αργότερα από 72 ώρες (3 ημέρες) μετά από τη σεξουαλική επαφή που είχατε χωρίς προστασία. Μην καθυστερήσετε τη λήψη του δισκίου. Το δισκίο δρα καλύτερα όσο συντομότερα το πάρετε μετά από τη σεξουαλική επαφή που είχατε χωρίς προστασία. Μπορεί να σας προστατέψει από το να μείνετε έγκυος μόνο εάν το πάρετε εντός 72 ωρών μετά από σεξουαλική επαφή χωρίς προστασία.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh, Σεπτέμβριος 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	03 Νοεμβρίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	02 Ιανουαρίου 2019