

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 λεβονοργεστρέλη/αιθινυλοιστραδιόλη, αιθινυλοιστραδιόλη (συσκευασία συνδυασμένων αντισυλληπτικών), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα για την φαρμακοεπαγόμενη ηπατική βλάβη (ιδίως για την αύξηση των τρανσαμινασών) από τη βιβλιογραφία, αυθόρμητες αναφορές που συμπεριλαμβάνουν σε ορισμένες περιπτώσεις μια στενή χρονική σχέση, τη θετική απόκριση σε διακοπή χορήγησης του φαρμάκου (dechallenge) ή/και τη θετική απόκριση σε επαναχορήγηση του φαρμάκου (rechallenge) και λαμβάνοντας υπόψη έναν εύλογο μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ λεβονοργεστρέλης/αιθινυλοιστραδιόλης, αιθινυλοιστραδιόλης και αύξησης των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν λεβονοργεστρέλη/αιθινυλοιστραδιόλη, αιθινυλοιστραδιόλη (συσκευασία συνδυασμού αντισυλληπτικών) 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 λεβονοργεστρέλη/αιθινυλοιστραδιόλη, αιθινυλοιστραδιόλη (συσκευασία συνδυασμού αντισυλληπτικών), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) λεβονοργεστρέλη/αιθινυλοιστραδιόλη, αιθινυλοιστραδιόλη (συσκευασία συνδυασμού αντισυλληπτικών) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες 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 διαγράφη)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην ΚΟΣ «Ηπατοχολικές διαταραχές» με συχνότητα μη γνωστή:

- **Αυξημένες τρανσαμινάσες**

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[...]

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- απώλεια συνειδησης
- φαλακρα
- πόνος στα άνω ή στα κάτω άκρα
- **αυξημένα ηπατικά ένζυμα (αύξηση τρανσαμινασών).**

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Σεπτέμβριο του 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	03/11/2024
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	02/01/2025