

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) ethinylestradiolu / etonogestrelu, byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům z klinických hodnocení a prokázaným kauzálním vztahem mezi ethinylestradiolem / etonogestrem a kopřivkou, výbor PRAC doporučil změnu frekvence nežádoucích účinků z „není známo“ na „méně časté“. Výbor PRAC stanovil, že informace o přípravcích obsahujících ethinylestradiol / etonogestrel je nutno odpovídajícím způsobem upravit.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se ethinylestradiolu / etonogestrelu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících ethinylestradiol / etonogestrel zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem ethinylestradiolu / etonogestrelu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.8

Frekvence nežádoucího účinku urtikarie má být změněna na:

~~Není známo~~ **Méně časté**: Urtikarie

Příbalová informace

Bod 4: možné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinek má být zahrnut:

Méně časté: Kopřivka

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v únoru 2021
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	12/04/2021
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	10/06/2021