

## **Anexo I**

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)  
autorización(es) de comercialización**

## **Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para el etinilestradiol / etonogestrel, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles procedentes de los ensayos clínicos y teniendo en cuenta la relación causal establecida entre el etinilestradiol / etonogestrel y la urticaria, el PRAC considera que la frecuencia actual “Frecuencia no conocida” se debe modificar a “Poco frecuentes”. El PRAC concluyó que la Información del Producto de los medicamentos que contienen etinilestradiol / etonogestrel se debe modificar en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

## **Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para el etinilestradiol / etonogestrel, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) etinilestradiol / etonogestrel no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen etinilestradiol / etonogestrel y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

**Anexo II**

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por  
procedimiento nacional**

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto**  
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

## **Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

### **Sección 4.8**

La frecuencia de la reacción adversa urticaria se debe cambiar a:

~~Frecuencia no conocida~~ **Poco frecuentes**: Urticaria

## **Prospecto**

### **Sección 4: Posibles efectos adversos**

Se debe añadir la siguiente reacción adversa:

**Poco frecuentes: Urticaria**

### **Anexo III**

#### **Calendario para la implementación de este dictamen**

## Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de febrero 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	12/04/2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	10/06/2021