

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt etinyyliestradiolia / etonogestreelia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kliinisistä tutkimuksista saatavilla olevan tiedon valossa, ja ottaen huomioon vahvistetun kausaalisen yhteyden etinyyliestradiolin / etonogestreelin ja nokkosihottuman välillä, PRAC katsoo, että nykyinen esiintyvyys ”tuntematon” tulisi muuttaa luokkaan ”melko harvinainen”. PRAC toteaa, että etinyyliestradiolia / etonogestreelia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja tulee muuttaa vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Etinyyliestradiolia / etonogestreelia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että etinyyliestradiolia / etonogestreelia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin etinyyliestradiolia / etonogestreelia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.8

Haittavaikutuksen nokkosihottuma esiintyvyyttä on muutettava:

~~Tuntematon~~ **Melko harvinainen**: Nokkosihottuma

Pakkausseloste

Kohta 4: mahdolliset haittavaikutukset

Seuraava haittavaikutus tulee lisätä:

Melko harvinainen: Nokkosihottuma

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous helmikuu 2021
Lausunnon liitteiden käännosten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	12.04.2021
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	10.06.2021