

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'éthinylestradiol / étonogestrel, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Compte tenu des données disponibles issues des essais cliniques et compte tenu de la relation de cause à effet établie entre l'éthinylestradiol / étonogestrel et l'urticaire, le PRAC considère que la fréquence actuelle « indéterminée » doit être modifiée en « peu fréquent ». Le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant de l'éthinylestradiol / étonogestrel doivent être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'éthinylestradiol / étonogestrel, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant l'éthinylestradiol / étonogestrel demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant l'éthinylestradiol / étonogestrel sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

Paragraphe 4.8

La fréquence de l'effet indésirable de l'urticaire doit être modifiée comme suit :

~~Fréquence indéterminée~~ **Peu fréquent** : Urticaire

Notice

Paragraphe 4 : QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

L'effet indésirable suivant doit être ajouté :

Peu fréquent : urticaire

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de Février 2021
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	12/04/2021
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	10/06/2021