

**Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

## **Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za etinilestradiol/etonogestrel, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz kliničkih ispitivanja te uzimajući u obzir utvrđenu uzročnu povezanost između etinilestradiola/etonogestrela i urtikarije, PRAC smatra da je trenutnu kategoriju učestalosti „nepoznato“ potrebno promijeniti u kategoriju „manje često“. PRAC je zaključio da je u skladu s tim potrebno ažurirati informacije o lijeku za lijekove koji sadrže etinilestradiol/etonogestrel.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

## **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za etinilestradiol/etonogestrel, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) etinilestradiol/etonogestrel nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže etinilestradiol/etonogestrel trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

**Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

**Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku** (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

#### **Dio 4.8**

Učestalost nuspojave „urtikarija“ potrebno je promijeniti u:

~~Nepoznato~~ **Manje često**: urtikarija

### **Uputa o lijeku**

#### **Dio 4: Moguće nuspojave**

Potrebno je dodati sljedeću nuspojavu:

**Manje često: koprivnjača**

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u veljači 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	12/04/2021
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	10/06/2021