

**I. melléklet**

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő  
módosítások indoklása**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az etinilösztadiol/etonogesztrel-kombinációra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A PRAC megítélése szerint a rendelkezésre álló klinikai vizsgálati adatok, valamint az etinilösztadiol/etonogesztrel-kombináció és a csalánkiütés között megállapított ok-okozati összefüggés alapján a jelenlegi gyakoriságot „nem ismert”-ről „nem gyakori”-ra kell módosítani. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az etinilösztadiol/etonogesztrel-kombinációt tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően kell módosítani.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

Az etinilösztadiol/etonogesztrel-kombinációra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az etinilösztadiol/etonogesztrel hatóanyagokat tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, etinilösztadiol/etonogesztrel-kombinációt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

## **II. melléklet**

**A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

**A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások** (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

#### **Alkalmazási előírás**

##### **4.8 pont**

A csalánkiütés mellékhatás gyakoriságát a következőképpen kell módosítani:

~~Nem ismert~~ **Nem gyakori**: csalánkiütés

#### **Betegtájékoztató**

##### **4. pont: Lehetséges mellékhatások**

Az alábbi mellékhatással kell kiegészíteni:

**Nem gyakori: csalánkiütés**

**III. melléklet**

**Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspontról végrehajtásához

A CMDh álláspontról elfogadása:	2021. februári CMDh ülés
Az álláspontról lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2021.04.12.
Az álláspontról tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2021.06.10.