

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per etonogestrel/etinilestradiolo, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili dagli studi clinici e considerando la relazione causale stabilita tra etonogestrel/etinilestradiolo e orticaria, il PRAC ritiene che l'attuale frequenza "non nota" debba essere modificata in "non comune". Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei prodotti contenenti etonogestrel/etinilestradiolo devono essere modificate di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su etonogestrel/etinilestradiolo il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente etonogestrel/etinilestradiolo sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti etonogestrel/etinilestradiolo fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del medicinale autorizzato a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.8

La frequenza della reazione avversa orticaria deve essere modificata in:

~~Non nota~~ **Non comune**: orticaria

Foglio illustrativo

Paragrafo 4: possibili effetti indesiderati

È necessario aggiungere la seguente reazione avversa:

Non comune: orticaria

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di febbraio 2021
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	12 aprile 2021
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	10 giugno 2021