

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru etinilestradiol/etonogestrel, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din cadrul studiilor clinice și luând în considerare relația de cauzalitate stabilită între etinilestradiol/etonogestrel și urticarie, PRAC consideră că frecvența actuală „cu frecvență necunoscută” trebuie modificată la „mai puțin frecventă”. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin etinilestradiol/etonogestrel trebuie modificate corespunzător.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru etinilestradiol/etonogestrel, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin etinilestradiol/etonogestrel este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin etinilestradiol/etonogestrel sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Punctul 4.8

Frecvența reacției adverse urticarie trebuie schimbată în:
Cu frecvență necunoscută **Mai puțin frecvente**: Urticarie

Prospect

Punctul 4: Reacții adverse posibile

Trebuie adăugată următoarea reacție adversă:

Mai puțin frecvente: Urticarie

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

| | |
|---|-------------------------------|
| Adoptarea poziției CMDh: | Reuniunea CMDh Februarie 2021 |
| Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente: | 12 aprilie 2021 |
| Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață): | 10 iunie 2021 |