

## **Príloha I**

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre etinylestradiol/etonogestrel sú vedecké závery nasledovné:

S ohľadom na dostupné údaje z klinických skúšaní a po zvážení preukázanej príčinnej súvislosti medzi etinylestradiolom/etonogestrelom a žihľavkou, PRAC usúdil, že v súčasnosti uvádzaná frekvencia výskytu „neznáme“ sa má zmeniť na „menej časté“. PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky s obsahom etinylestradiolu/etonogestrelu sa majú náležite upraviť.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre etinylestradiol/etonogestrel je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) etinylestradiol/etonogestrel je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce etinylestradiol/etonogestrel, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)**

**Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)**

## **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

### **Časť 4.8**

Frekvencia výskytu nežiaducej reakcie žihľavka sa má zmeniť na:

~~Neznáme~~ **Menej časté: Žihľavka**

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Časť 4: Možné vedľajšie účinky**

Má sa pridať nasledujúca nežiaduca reakcia:

**Menej časté: Žihľavka**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

### Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh február/2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	12/04/2021
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	10/06/2021