

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para etinilestradiol / gestodeno (administración transdérmica), las conclusiones científicas son las siguientes:

Durante el período que comprende el IPS, se notificaron 32 casos correspondientes a 44 reacciones adversas (RA) relacionadas con reacción cutánea fuera del lugar de aplicación. A pesar de la falta de información en los casos, se ha notificado un caso grave de erupción eritematosa con un tiempo plausible para el inicio (24 h) y una retirada positiva (caso recuperado después de la retirada del parche). Además, se notificaron 7 casos de prurito generalizado. En 3 casos, las reacciones ocurrieron durante la aplicación de lisvy. El resultado de estos casos es desconocido. De forma concomitante al 'prurito generalizado' se notificaron otras RA: prurito en el lugar de aplicación (6), eritema (6), eritema en el lugar de aplicación (5), erupción en el lugar de aplicación (3), hipersensibilidad (2), erupción cutánea (2), hipersensibilidad en el lugar de aplicación (1), vesículas en el lugar de aplicación (1), hipersensibilidad a fármacos (1), uso fuera de indicación (1), problemas de adhesión del producto (1). Las reacciones notificadas de forma concomitante sugieren la posibilidad de que, en algunos casos, el prurito generalizado haya sido el síntoma de hipersensibilidad.

Cabe destacar que durante los ensayos clínicos las reacciones en el lugar de aplicación fueron notificadas con frecuencia. Las reacciones cutáneas fuera del lugar de la aplicación se notifican de forma continua (poscomercialización): de forma acumulada se notificaron 78 RA correspondientes a 58 casos. Las reacciones cutáneas fuera del lugar de aplicación también se describen con otro parche que incluye un anticonceptivo hormonal.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para etinilestradiol / gestodeno (aplicación transdérmica), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) etinilestradiol / gestodeno no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen etinilestradiol / gestodeno y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh..

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8:

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse en la sección Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo del sistema de clasificación de órganos, con frecuencia no conocida : **reacciones cutáneas tales como eritema, prurito e irritación cutánea fuera del lugar de aplicación.**

Prospecto

- **No conocidos: no puede estimarse a partir de los datos disponibles**
Reacciones cutáneas como enrojecimiento , picor e irritación de la piel fuera del lugar de aplicación.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de Octubre 2017
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	25 de Noviembre de 2017
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	24 de Enero de 2018