

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 etonogestrel, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles en la literatura sobre la interacción entre el implante de etonogestrel y ritonavir, y considerando un mecanismo de acción plausible, el Estado Miembro Principal del PRAC considera que la interacción entre etonogestrel y ritonavir no produce un aumento del aclaramiento del etonogestrel. El Estado Miembro Principal del PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen un implante de etonogestrel debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

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

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

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

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 4.5

Una interacción debe modificarse de la siguiente forma:

Sustancias que aumentan el aclaramiento de los anticonceptivos hormonales (disminución de la eficacia de los anticonceptivos hormonales debido a la inducción enzimática), por ejemplo:

Barbitúricos, bosentan, carbamazepina, fenitoína, primidona, rifampicina, y medicamentos para el tratamiento del VIH/VHC, tales como ~~ritonavir~~, efavirenz, boceprevir, nevirapina y posiblemente también felbamato, griseofulvina, oxcarbazepina, topiramato y los productos que contengan la planta medicinal Hierba de San Juan (*hypericum perforatum*).

Prospecto

- Sección 2

Algunos medicamentos

- pueden tener una influencia en los niveles de <nombre comercial> en sangre
- pueden hacer que sea menos efectivo en la prevención del embarazo
- pueden causar sangrados inesperados.

Estos incluyen los medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la:

- epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato),
- tuberculosis (por ejemplo, rifampicina),
- infecciones por VIH- SIDA (~~ritonavir~~, nelfinavir, nevirapina, efavirenz),
- infecciones por el virus de la Hepatitis C (por ejemplo, boceprevir, telaprevir);
- medicamentos para otras infecciones (griseofulvina),
- presión arterial alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentan),
- estado de ánimo depresivo (Ej. Hipérico o Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)).

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 abril 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	09/06/2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	08/08/2025