

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 levonorgestrel/etinilestradiol, etinilestradiol (envase combinado), las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre daño hepático inducido por fármacos (especialmente la elevación de transaminasas) procedentes de la literatura y los informes espontáneos, que incluyen en algunos casos una relación temporal estrecha, una interrupción de la exposición al fármaco y una reexposición positivas y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre levonorgestrel/etinilestradiol, etinilestradiol y la elevación de enzimas hepáticas es, al menos, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información sobre el producto de los productos que contienen levonorgestrel/etinilestradiol, etinilestradiol (envase combinado) 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 levonorgestrel/etinilestradiol, etinilestradiol (envase combinado), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) levonorgestrel/etinilestradiol, etinilestradiol (envase combinado) 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 4.8

La reacción adversa siguiente se debe añadir bajo el SOC Trastornos hepatobiliares con frecuencia no conocida:

- Transaminasas elevadas

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

[...]

No conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Pérdida de consciencia
- Calvicie
- Dolor en los brazos o las piernas
- **enzimas hepáticas elevadas (elevación de transaminasas).**

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 septiembre de 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	03/11/2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	02/01/2025