

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt etinyyliestradioli/gestodeenia (transdermaalinen käyttö) koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

PSUR-ajanjakson aikana raportoitiin 32 tapausta vastaten 44 haittavaikutusreaktiota, jotka liittyivät kiinnityskohdan ulkopuolella esiintyviin ihoreaktioihin. Huolimatta tapauksia koskevista puutteellisista tiedoista, on raportoitu yksi vakava erytematapaus, jossa oli laastarin aiheuttamaksi sopiva aika ihottuman ilmaantumiselle (24 tuntia) ja positiivinen dechallenge (ihottuma parantui laastarin poiston jälkeen). Lisäksi raportoitiin 7 tapausta yleistynyttä kutinaa. Kolmessa tapauksessa reaktiot esiintyivät Lisvyn kiinnityksen aikana. Näiden tapausten lopputulokset eivät ole tiedossa. Samanaikaisesti "yleistyneen kutinan" kanssa ilmeni myös muita haittavaikutuksia: kiinnityskohdan kutina (6), eryteema (6), kiinnityskohdan eryteema (5), kiinnityskohdan ihottuma (3), yliherkkyys (2), ihottuma (2), kiinnityskohdan yliherkkyys (1), kiinnityskohdan rakkulat (1), yliherkkyys lääkkeelle (1), off label käyttö (1), tuotteen kiinnittymiseen liittyvät ongelmat (1). Samanaikaisesti raportoidut reaktiot viittaavat mahdollisuuteen, että yleistynyt kutina olisi joissakin tapauksissa voinut olla oire yliherkkydestä.

Huomattakoon, että kiinnityskohdan reaktioita raportoitiin useasti kliinisissä tutkimuksissa. Ihoreaktioita kiinnityskohdan ulkopuolella raportoidaan jatkuvasti (markkinoinnin jälkeiset tiedot): kumulatiivisesti raportoitiin 78 haittavaikutusreaktiota, vastaten 58 tapausta. Ihoreaktioita kiinnityskohdan ulkopuolella on ilmoitettu myös toisella hormonaalinen ehkäisyvalmistelaastarilla.

Tästä johtuen on PRAC hyväksynyt myyntiluvan haltijan ehdotuksen lisätä ihoreaktiot, kuten eryteema, kutina ja ihon ärtynisyys Lisvyn ja sitä vastaavien tuotteiden valmistetietoihin.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Etinyyliestradioli/gestodeenia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että etinyyliestradioli/gestodeenia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin etinyyliestradioli/gestodeenia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8:

Seuraavat haittavaikutukset tulee lisätä elinjärjestelmäluokkaan iho ja ihonalainen kudokset esiintyvyydellä tuntematon: ihoreaktiot kuten eryteema, kutina ja kiinnityskohdan ulkopuolella esiintyvä ihoärsytys.

Pakkausseloste

- Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

ihoreaktiot kuten ihon punoitus, ihon kutina ja ihoärsytys kiinnityskohdan ulkopuolella

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous lokakuu 2017
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	25.11.2017
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	24.01.2018