

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt etonogestreelia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Etonogestreeli-implantaatin ja ritonaviirin välisestä yhteisvaikutuksesta kirjallisuudesta saatavilla olevien tietojen ja mahdollisen vaikutusmekanismin perusteella PRAC:n johtava jäsenvaltio katsoo, että etonogestreeli-implantaatin ja ritonaviirin välinen yhteisvaikutus ei lisää etonogestreelin puhdistumaa. PRAC:n johtava jäsenvaltio tuli siihen tulokseen, että etonogestreeli-implantaattivalmisteiden tuoteinformaatio tulee muuttaa vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Etonogestreelia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että etonogestreelia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.5

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa tulee päivittää seuraavasti:

Hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden puhdistumaa lisääviä aineita (entsyymi-induktion aiheuttama yhdistelmäehkäisyvalmisteen tehon heikkeneminen) ovat mm.:

Barbituraatit, bosentaani, karbamatsepiini, fenytoiini, primidoni, rifampisiini ja HIV/HCV-lääkkeet kuten ~~ritonaviiri~~, efavirensi, bosepreviiri, nevirapiini sekä mahdollisesti myös felbamaatti, griseofulviini, okskarbatsepiini, topiramaatti ja mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät kasvirohdosvalmisteet.

Pakkausseloste

- Kohta 2

Jotkut lääkkeet

- saattavat vaikuttaa Nexplanonin sisältämän vaikuttavan aineen pitoisuuteen veressä
- voivat **heikentää sen raskaudenehkäisytehoa**
- voivat aiheuttaa epäsäännöllisiä vuotoja.

Näitä lääkkeitä ovat mm.

- epilepsialääkkeet (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti, felbamaatti)
- tuberkuloosilääkkeet (esim. rifampisiini)
- HIV-lääkkeet (esim. ~~ritonaviiri~~, nelfinaviiri, nevirapiini, efavirensi)
- C-hepatiittiviruksen hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. bosepreviiri, telapreviiri)
- eräiden muiden infektiosairauksien lääkkeet (esim. griseofulviini)
- keuhkoverisuonten verenpainetaudin hoitoon tarkoitettu lääke (bosentaani)
- masentuneen mielialan hoitoon tarkoitettu kasvirohdosvalmiste (mäkikuisma, *Hypericum perforatum*).

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous huhtikuu 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	9.6.2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	8.8.2025