

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Hormonikierukat:

Tämän turvallisuuskatsauksen raportoinnin väliaikana julkaistujen artikkelien perusteella ja ennalta ehkäisevänä toimenpiteenä levonorgestreelia sisältäviä hormonikierukoita käyttävien naisten tulisi olla varovaisia **kuukupin** samanaikaisessa käytössä. Sen sijaan terveyssiteiden käyttö olisi suositeltavampaa, jotta riski vetää vahingossa ehkäisimen poistolangoista kuukuppia poistettaessa olisi mahdollisimman vähäinen. Tämän vuoksi pakkausselosteen päivitys on aiheellista.

”Huimaus” mainitaan levonorgestreelia sisältävien hormonaalisten ehkäisytablettien (pelkkää progestiinia sisältävät ehkäisytabletit) tämänhetkisissä valmistetiedoissa. Eräs myyntiluvanhaltija on saanut levonorgestreelia sisältävistä hormonikierukoista 2 549 raporttia, joissa mainitaan kumulatiivisesti **huimaus** erillään asetus/poistotoimenpiteestä, mukaan lukien 716 lääketieteellisesti vahvistettua tapausta. Tapauksia, joissa valmisteen käytön lopettaminen johti haittavaikutuksen häviämiseen, on tunnistettu. Yhdessä tapauksessa haittavaikutus hävisi, kun valmisteen käyttö lopetettiin, ja uusiutui aloitettaessa käyttö uudelleen, jolloin syy-yhteys on vähintään mahdollinen tai todennäköinen. Vaikka huimaus on yleistä väestössä, puolesta raportoiduista tapauksista se alkoi alle kuukauden kuluttua levonorgestreelia sisältävän hormonikierukan asetuksista (mutta erillään itse asetustoimenpiteestä), ja siksi sillä oli todennäköinen yhteys levonorgestreelia sisältävään hormonikierukkaan. Koska verenpaineen muutokset, jotka on jo mainittu valmistetiedoissa, tai hormonaaliset muutokset voivat aiheuttaa huimausta, huimauksen syy-yhteydelle asetus/poistotoimenpiteestä erillään on vähintään kohtalainen mahdollisuus. Tämän vuoksi levonorgestreelia sisältävien hormonikierukoiden myyntiluvanhaltijoita pyydetään sisällyttämään ”huimaus” valmistetietoihin.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Levonorgestreelia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että levonorgestreelia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisten turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin levonorgestreelia 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~~)

Hormonikierukat:

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus tulisi lisätä kohtaan ”verisuonistohäiriöt” yleisyyssluokkaan ”yleinen” levonorgestreelia sisältäville hormonikierukoille, joissa on 52 mg tai 19,5 mg levonorgestreelia, ja yleisyyssluokkaan ”harvinainen” levonorgestreelia sisältäville hormonikierukoille, joissa on 13,5 mg levonorgestreelia.

”huimaus”

Pakkausseloste

Kohta 2:

Varoitukset ja varotoimet

[...] Terveysiteiden käyttö on suositeltavaa. Jos käytät tamponeja tai kuukuppia, vaihda ne varovasti, jotta et vedä [(Kauppa)nimi] poistolangoista.

Kohtaan 4 tulisi päivittää haittatapahtuma **”huimaus”**, jonka yleisyyssluokka on ”yleinen” levonorgestreelia sisältäville hormonikierukoille, joissa on 52 mg tai 19,5 mg levonorgestreelia, ja ”harvinainen” levonorgestreelia sisältäville hormonikierukoille, joissa on 13,5 mg levonorgestreelia.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuu 2020
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	15. maaliskuuta 2020
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	14. toukokuuta 2020