

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Ottaen huomioon saatavilla olevat, kirjallisuudesta ja spontaaneista ilmoituksista, joihin sisältyi joissakin tapauksissa läheinen ajallinen suhde, peräisin olevat tiedot lääkeaineen aiheuttamasta maksavauriosta (erityisesti transaminaasiarvojen noususta), ja että maksavaurio hävisi lääkkeen annon keskeyttämisen jälkeen (positive de-challenge) ja/tai uusiutui lääkkeen annon uudelleen aloittamisen jälkeen (positive re-challenge), ja todennäköinen vaikutusmekanismi huomioon ottaen, PRAC toteaa, että levonorgestreelin/etinyyliestradiolin, etinyyliestradiolin ja maksaentsyymiarvojen nousun välinen syy-seuraussuhde on vähintään kohtalaisen mahdollinen. PRAC päätyi siihen, että levonorgestreelia/etinyyliestradiolia, etinyyliestradiolia sisältävien valmisteiden (yhdistelmäpakkaus) valmistetietoja on muutettava 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

Levonorgestreelia/etinyyliestradiolia, etinyyliestradiolia (yhdistelmäpakkaus) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että levonorgestreelia/etinyyliestradiolia, etinyyliestradiolia (yhdistelmäpakkaus) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton edellyttäen, että 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 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan Maksa ja sappi esiintyvyydellä tuntematon:

- Suurentuneet transaminaasiarvot

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

[...]

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- tajunnanmenetys
- kaljuus
- käsivarsien tai säärien kipu
- **maksaentsyymiarvot nousseet (transaminaasien nousu)**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuu 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	03.11.2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	02.01.2025