

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'étonogestrel, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur l'interaction entre l'implant d'étonogestrel et le ritonavir issues de la littérature et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, l'État membre de référence du PRAC considère que l'interaction entre l'étonogestrel et le ritonavir n'entraîne pas d'augmentation de la clairance de l'étonogestrel. L'État membre de référence du PRAC a conclu que l'information produit des implants contenant de l'étonogestrel devait être modifiée en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'étonogestrel, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'étonogestrel demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)>

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.5

Une interaction doit être modifiée comme suit :

Substances augmentant la clairance des contraceptifs hormonaux (diminution de l'efficacité des contraceptifs hormonaux par induction enzymatique), par ex :

Barbituriques, bosentan, carbamazépine, phénytoïne, primidone, rifampicine et traitements anti-VIH/VHC tels que ~~le ritonavir~~, l'éfavirenz, le bocéprévir, la névirapine et potentiellement aussi le felbamate, la griséofulvine, l'oxcarbazépine, le topiramate et les produits contenant du millepertuis (Hypericum perforatum).

Notice

- Rubrique 2

Certains médicaments

peuvent avoir une influence sur les taux sanguins de NEXPLANON
peuvent le rendre moins efficace pour prévenir une grossesse
peuvent provoquer des saignements inattendus.

Cela inclut des médicaments utilisés pour le traitement

de l'épilepsie (par exemple, primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate),
de la tuberculose (par exemple, rifampicine),
des infections par le VIH (par exemple, ~~ritonavir~~, nelfinavir, névirapine, éfavirenz),
de l'infection par le VHC (par exemple, bocéprévir, télaprévir),
d'autres maladies infectieuses (par exemple, griséofulvine),
d'une pression sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins situés au niveau des poumons (bosentan),
des états dépressifs (produits à base de plantes contenant du millepertuis (Hypericum perforatum)).

Annexe III
Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh d'avril
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	09/06/2025
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	08/08/2025