

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 du lévonorgestrel, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Comprimés de lévonorgestrel indiqués dans la contraception d'urgence :

Au cours de la période considérée, sur 880 cas (dont n = 844 cas valides), il a été observé n = 2052 effets indésirables (EI) liés à des erreurs de médication (Postinor) provenant d'un seul titulaire d'autorisation de mise sur le marché et n = 646 effets indésirables liés à des erreurs de médication. Ces EI décrivent un « calendrier inapproprié d'administration du médicament ». Il est convenu avec le titulaire que les EI rapportés sont conformes au profil de sécurité connu du lévonorgestrel utilisé en tant que contraception d'urgence (LNG-CU) et que les EI les plus fréquemment rapportés sont répertoriés dans les informations sur le produit. En outre, le PRAC a noté que les autres médicaments indiqués pour la contraception d'urgence autorisés dans l'UE (médicaments en vente libre et en pharmacie uniquement dans plusieurs pays) ont un délai d'utilisation plus long, jusqu'à 120 heures après un rapport sexuel non protégé.

Compte tenu de ce qui précède et afin de minimiser le risque de confusion concernant le calendrier d'administration du lévonorgestrel en tant que contraceptif d'urgence, le PRAC recommande de mettre davantage l'accent sur le calendrier approprié d'administration du médicament dans la notice. La mise en place d'un encadré noir contenant l'avertissement que ce médicament doit être utilisé dans un délai court de 72 heures après un rapport sexuel non protégé est recommandée.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

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

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

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du lévonorgestrel sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

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)

Notice

Comprimés de lévonorgestrel utilisé pour la contraception d'urgence:

Section 3 Comment prendre <nom du produit>

<u>Prenez le comprimé dès que possible, de préférence dans les 12 heures et au plus tard 72 heures (3 jours) après avoir eu des rapports sexuels non protégés. Ne tardez pas à prendre le comprimé. Le comprimé est d'autant plus efficace que vous le prenez le plus tôt possible après avoir eu des rapports sexuels non protégés. Il peut empêcher une grossesse uniquement si vous le prenez dans les 72 heures qui suivent un rapport sexuel non protégé.</u>
--

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 de Septembre 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	03 Novembre 2018
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):	02 Janvier 2019