

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'association lévonorgestrel/éthinyloestradiol et l'éthinyloestradiol (emballage combiné), les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Compte tenu des données disponibles sur les lésions hépatiques d'origine médicamenteuse (en particulier l'élévation des transaminases) provenant de la littérature, des déclarations spontanées incluant dans certains cas une relation temporelle étroite, un déchallenge et un rechallenge positifs et au vu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'une relation causale entre la combinaison lévonorgestrel/éthinyloestradiol, éthinyloestradiol et l'élévation des taux d'enzymes hépatiques est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations relatives aux produits contenant l'association lévonorgestrel/éthinyloestradiol et éthinyloestradiol (emballage combiné) devaient être modifiées 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'association lévonorgestrel/éthinyloestradiol et à l'éthinyloestradiol (emballage combiné), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant l'association lévonorgestrel/éthinyloestradiol et l'éthinyloestradiol (emballage combiné) 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 4.8

La réaction indésirable suivante doit être ajoutée à la classe de systèmes d'organes «Affections hépatobiliaires» avec une fréquence indéterminée:

- **Transaminases augmentées**

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

[...]

Fréquence indéterminée: ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Perte de conscience
- Calvitie
- Douleur dans les bras ou les jambes
- **Enzymes hépatiques augmentées (élévation des transaminases)**

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 2024
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	03/11/2024
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):	02/01/2025