

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za etinilestradiol / gestoden (transdermalna primjena), znanstveni zaključci su sljedeći:

Tijekom izvještajnog razdoblja PSUR-a prijavljena su 32 slučaja koja obuhvaćaju 44 nuspojave lijeka povezane s kožnom reakcijom izvan mjesta primjene. Unatoč nedostatnim informacijama o ovim slučajevima, prijavljen je jedan ozbiljan slučaj eritematoznog osipa koji bi mogao biti povezan s primjenom lijeka s obzirom na vjerojatno vrijeme do nastupa (24 h) i pozitivan *dechallenge* (povlači se nakon uklanjanja flastera). Nadalje, prijavljeno je 7 slučajeva generaliziranog pruritusa. U 3 slučaja reakcije su se pojavile tijekom primjene kontraceptiva Lisvy. Ishod tih slučajeva je nepoznat. Uz „generalizirani pruritus“ istodobno su prijavljene i druge nuspojave lijeka: pruritus na mjestu primjene (6), eritem (6), eritem na mjestu primjene (5), osip na mjestu primjene (3), preosjetljivost (2), osip (2), preosjetljivost na mjestu primjene (1), vezikule na mjestu primjene (1), preosjetljivost na lijek (1), primjena izvan odobrene indikacije (1), problem s prianjanjem flastera (1). Istodobno prijavljene reakcije ukazuju na mogućnost da je u nekim slučajevima generalizirani pruritus bio simptom preosjetljivosti.

Važno je napomenuti da su reakcije na mjestu primjene učestalo prijavljivane tijekom kliničkih ispitivanja. Kožne reakcije izvan mjesta primjene kontinuirano se prijavljuju (podaci nakon stavljanja lijeka u promet): ukupno je prijavljeno 78 nuspojava lijeka u 58 slučajeva. Kožne reakcije izvan mjesta primjene opisane su i kod drugih flastera koji sadrže hormonske kontraceptive.

Zbog tih razloga, PRAC podržava prijedlog nositelja odobrenja da se u informacije o lijeku za lijek Lisvy i lijekove povezanih naziva dodaju kožne reakcije kao što su eritem, pruritus i nadraženost kože.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za etinilestradiol / gestoden (transdermalna primjena), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) etinilestradiol / gestoden nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže etinilestradiol / gestoden (transdermalna primjena) trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8:

Sljedeću(e) nuspojave potrebno je dodati pod „Poremećaji kože i potkožnog tkiva“ unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „Nepoznato“: **kožne reakcije kao što su eritem, pruritus i nadraženosť kože izvan mjesta primjene**

Uputa o lijeku

- **Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):
kožne reakcije kao što su crvenilo kože, svrbež kože i nadraženosť kože izvan mjesta primjene**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u listopadu 2017.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	25. studenoga 2017.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	24. siječnja 2018.