

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) az etonogesztrelre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel az etonogesztrel implantátum és a ritonavir közötti kölcsönhatásra vonatkozó, a szakirodalomból rendelkezésre álló adatokra, és a valószínűsíthető hatásmechanizmusra, a PRAC vezető tagállama úgy véli, hogy az etonogesztrel és a ritonavir közötti kölcsönhatás nem vezet az etonogesztrel fokozott clearance-éhez. A PRAC vezető tagállama arra a következtetésre jutott, hogy az etonogesztrelt tartalmazó implantátum készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell. A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az etonogesztrelre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az etonogesztrel hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- **4.5 pont**

A kölcsönhatás a következőképpen módosul:

A hormonális fogamzásgátlók clearance-ét növelő hatóanyagok (a hormonális fogamzásgátlók hatásosságának csökkenése enzimindukció révén), pl.:

Barbiturátok, bozentán, karbamazepin, fenitoin, primidon, rifampicin, valamint HIV-/HCV gyógyszerek (például ~~ritonavir~~, efavirenz, boceprevir, nevirapin), és esetleg felbamát, grizeofulvin, oxkarbazepin, topiramát, valamint a közönséges orbáncfűvet (*Hypericum perforatum*) tartalmazó gyógynövénykészítmények.

Betegtájékoztató

- **2. pont**

Egyes gyógyszerek:

- befolyásolhatják a(z) {készítmény neve} hatóanyagának szintjét a vérben;
- csökkenthetik a készítmény fogamzásgátló hatását;
- váratlan vérzést okozhatnak.

Ilyenek lehetnek az alábbi betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszerek:

- epilepszia (például primidon, fenitoin, barbiturátok, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát, felbamát);
- tuberkulózis (például rifampicin);
- HIV-fertőzés (például ~~ritonavir~~, nelfinavir, nevirapin, efavirenz);
- hepatitisz-C-fertőzés (például boceprevir, telaprevir);
- más fertőző betegségek (például grizeofulvin);
- magas vérnyomás a tüdő ereiben (bozentán);
- depressziós hangulat (közönséges orbáncfűvet [*Hypericum perforatum*] tartalmazó gyógynövénykészítmény).

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. április CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. június 9.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. augusztus 8.