

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a levonorgesztrel-re vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Méhen belüli eszközök:

A jelen PSUSA-eljáráshoz tartozó jelentési időszakban talált szakirodalmi cikkek alapján és megelőző biztonsági intézkedésként az **intim kelyhet** óvatosan kell alkalmazni az egyidejűleg levonorgesztrel-tartalmú méhen belüli eszközt használó nőknek. Helyette inkább egészségügyi betét használata javasolt annak érdekében, hogy a kehely kivételekor a húzósálak véletlen meghúzásának kockázatát csökkenteni lehessen. Ezért a betegtajékoztató frissítése szükséges.

A „szédülés” jelenleg is szerepel a levonorgesztrelt tartalmazó orális fogamzásgátlók (monokomponensű Progestin-tabletták) kísérőiratában. A levonorgesztrelt-tartalmazó méhen belüli eszközökre vonatkozóan az egyik MAH 2549 jelentést tart nyilván. Ezekben **szédülést** említenek (összesen 716 orvosilag igazolt esetet), ami nem állt összefüggésben magával az eszköz felhelyezésével és/vagy eltávolításával. . Azonosítottak a kezelés megszakítására és/vagy leállítására megszűnő feltételezett mellékhatásokat, valamint egy, az ismételt alkalmazás szempontjából pozitív esetet, legalább lehetséges vagy valószínű okozati összefüggéssel. Habár a szédülés gyakori a lakosság körében, a fenti esetek felében a megjelenésig eltelt idő a méhen belüli gyógyszerleadó rendszer felhelyezését követő 1 hónapon belül volt (de független magától a felhelyezéstől), ezért kézenfekvő, hogy azok összefüggésben voltak a méhen belüli gyógyszerleadó rendszer alkalmazásával. Mivel a vérnyomás-értékek változása, amely már szerepel a kísérőiratban, vagy a hormonális zavarok szédülést eredményezhetnek, a szédüléssel való ok-okozati összefüggés - az eszköz felhelyezésétől vagy eltávolításától függetlenül – legalábbis valós lehetőségnek tekinthető. Ezért a méhen belüli gyógyszerleadó rendszerek forgalomba hozatali engedély jogosultjainak (MAH) a „szédülést” a kísérőiratokban fel kell tüntetniük.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A levonorgesztrel-re vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a levonorgesztrel hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, levonorgesztrel-t tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

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~~)

Méhen belüli eszközök:

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

Az „Érbetegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriát a következő mellékhatással kell kiegészíteni az 52 mg vagy 19,5 mg levonorgesztrel-t tartalmazó méhen belüli gyógyszerleadó rendszereknél (IUS) a „gyakori” kategóriában, valamint a 13,5 mg levonorgesztrel-t tartalmazó méhen belüli gyógyszerleadó rendszereknél a „nem gyakori” kategóriában:

szédülés

Betegtájékoztató

2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

[...] Egészségügyi betét használata javasolt. Tampon **vagy intim kehely** alkalmazása esetén azokat óvatosan cserélje ki, nehogy meghúzza a [*terméknév*] húzószálait.

A 4. pontot a **szédülés** mellékhatással ki kell egészíteni az 52 mg vagy 19,5 mg levonorgesztrel-t tartalmazó méhen belüli gyógyszerleadó rendszereknél (IUS) a „gyakori”, míg a 13,5 mg levonorgesztrel-t tartalmazó méhen belüli gyógyszerleadó rendszereknél a „nem gyakori” gyakorisági kategóriában.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2020. január CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2020.03.15.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2020.05.14.