

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Figyelembe véve a gyógyszerindukált májkárosodásra (különösen az emelkedett transzaminázszintre) vonatkozó, szakirodalomban elérhető adatokat, a spontán bejelentéseket, köztük néhány szoros időbeli összefüggést mutató esetet, a pozitív *de-challenge*-et és *re-challenge*-et, valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmust, a PRAC úgy véli, hogy a levonorgesztrel/etinilösztadiol, etinilösztadiol hatóanyag és a májenzimek emelkedett szintje közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a levonorgesztrel/etinilösztadiol, etinilösztadiol (kombinációs csomag) hatóanyagot tartalmazó 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

A levonorgesztrel/etinilösztadiol, etinilösztadiol (kombinációs csomag) hatóanyagra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a levonorgesztrel/etinilösztadiol, etinilösztadiol (kombinációs csomag) 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

- 4.8 pont

A következő mellékhatásokat kell hozzáadni a „Máj- és epebetegségek, illetve tünetek” szervrendszeri kategóriához, a „nem ismert” előfordulási gyakoriságnál:

- Emelkedett transzaminázszint

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

[...]

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- eszméletvesztés
- kopaszság
- fájdalom a karokban vagy lábakban
- **a májenzimek emelkedett szintje (emelkedett transzaminázszint).**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2024. szeptemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024.11.03.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025.01.02.