

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir etínýlestradíól / gestóden (forðaplástur) eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Meðan á tímabilinu fyrir samantekt um öryggi lyfs stóð var greint frá 32 tilvikum (alls 44 aukaverkunum) um húðviðbrögð utan notkunarstaðar. Þrátt fyrir skort á upplýsingum í þessum tilfellum hefur verið greint frá einu alvarlegu tilviki um roðaútbrot, tími fram að upphafi einkenna var líklegur til að tengjast lyfinu (24 klst.) og einkennin gengu til baka þegar lyfjagjöf var hætt (gengu til baka þegar plástur var fjarlægður). Ennfremur var greint frá sjö tilvikum um útbreiddan kláða. Í þremur tilvikum komu viðbrögðin fram við notkun Lisvy. Niðurstöður úr þessum tilvikum eru óþekktar. Samhliða „útbreiddum kláða“ var greint frá öðrum aukaverkunum: Kláða á notkunarstað (6), hörundsroða (6), hörundsroða á notkunarstað (5), útbrotum á notkunarstað (3), ofnæmi (2), útbrotum (2), ofnæmisviðbrögðum á notkunarstað (1), blöðrum á notkunarstað (1), ofnæmi fyrir lyfinu (1), notkun utan samþykkt ábendinga (e. off label use) (1), vandamálum með viðloðun plásturs (1). Þær aukaverkanir sem greint var frá samhliða benda til þess að hugsanlega var útbreiddur kláði í einhverjum tilvikum ofnæmiseinkenni.

Vert er að benda á að oft var greint frá viðbrögðum á notkunarstað meðan á klínískum rannsóknum stóð. Áfram hefur verið greint frá húðviðbrögðum utan notkunarstaðar (heimildir eftir markaðssetningu lyfsins): Samtals hefur verið greint frá 78 aukaverkunum sem svara til 58 tilvika. Húðviðbrögðum utan notkunarstaðar hefur einnig verið lýst við notkun annarra forðaplástra, þar með talið hormónagetnaðarvarnar.

Af þessum sökum styður PRAC tillögu markaðsleyfishafa um að bæta húðviðbrögðum, á borð við hörundsroða, kláða og húðertingu, við lyfjaupplýsingar Lisvy og tengdra heita.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir etínýlestradíól / gestóden (forðaplástur) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum sem innihalda etínýlestradíól / gestóden, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda etínýlestradíól / gestóden (forðaplástur) og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafi 4.8:

Eftirfarandi aukaverkun/-verkunum skal bæta við undir húð og undirhúð í flokkun eftir líffærum með tíðni ekki þekkt: **húðviðbrögð, t.d. hörundsroði, kláði og húðerting utan notkunarstaðar**

Fylgiseðill

- **Tíðni ekki þekkt: Ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum**

húðviðbrögð, t.d. roði á húð, kláði í húð og erting í húð utan notkunarstaðar

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur október 2017
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	25. nóvember 2017
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	24. janúar 2018