

## **Viðauki I**

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna**

## **Vísindalegar niðurstöður**

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir etonogestrel, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga um milliverkun etonogestrel vefjalyfs og rítónavírs úr vísindagreinum og samkvæmt líklegum verkunarmáta, telur PRAC umsjónarlandið að milliverkun etonogestrels og rítánovírs leiði ekki til aukins útskilnaðar á etonogestrel. PRAC umsjónarlandið komst að þeirri niðurstöðu að lyfjaupplýsingar fyrir lyf sem innihalda etonogestrel skuli uppfærðar í samræmi við þetta.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

## **Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna**

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

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

## **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

- Kafli 4.5

Milliverkun verður að breyta sem hér segir:

*Efni sem auka úthreinsun hormónagetnaðarvarna (minnkuð verkun hormónagetnaðarvarna vegna ensímörvunar), t.d.:*

Barbitúröt, bosentan, karbamazepín, fenýtóín, prímídón, rifampisín og lyf við HIV/HCV eins og ~~ritónavír~~, efavírenz, boceprevír, nevírapín, og jafnvel einnig felbamat, gríseófúlvín, oxkarbazepín, tópiramat og vörur sem innihalda náttúrulefið jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*).

## Fylgiseðill

- Kafli 2

Sum lyf

- geta haft áhrif á gildi Nexplanon í blóði
- geta gert lyfið **minna áhrifaríkt við að hindra þungun**
- geta valdið óvæntum blæðingum.

Þetta á meðal annars við um lyf sem notuð eru til meðferðar við

- flogaveiki (t.d. prímídón, fenýtóín, barbitúröt, karbamazepín, oxkarbazepín, tópiramat og felbamat)
- berklum (rifampicín)
- HIV-sýkingu (t.d. ~~ritónavír~~, nefinavír, nevírapín, efavírenz)
- lifrabólgu C sýkingu (t.d. boceprevir, telaprevir)
- ýmsum öðrum sýkingum (t.d. gríseófúlvín)
- háum blóðþrýstingi í æðum lungna (bosentan)
- vægu þunglyndi (náttúrulefið jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*)).

### **Viðauki III**

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

## Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

|                                                                                         |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Samþykki CMDh á niðurstöðunni:                                                          | CMDh fundur í apríl 2025 |
| Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:            | 09.06.2025               |
| Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa): | 08.08.2025               |