

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir levonógestrel / etínýlestradíól, etínýlestradíól (samsettur pakki), eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga um lifrarskaða af völdum lyfja (sérstaklega hækkun á transamínasa) úr birtum heimildum, voru tilkynningar eftir markaðssetningu, sem í sumum tilvikum fylgdi náið tímalegt samhengi, að einkenni hurfu eftir að meðferð var hægt og komu aftur þegar meðferð var hafin að nýju, og með hliðsjón af líklegum verkunarhætti, telur PRAC að orsakasamband á milli levónorgestrels/etínýlestradíóls, etínýlestradíóls og hækkunar á lifrarensímum sé í það minnsta raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda levónorgestrel / etínýlestradíól, etínýlestradíól (samsettur pakki) til samræmis við það. 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 levónorgestrel / etínýlestradíól, etínýlestradíól (samsettur pakki) er CMDh þeirrar skoðunar að ávinnings-áhættuhlutfall lyfsins/lyfjanna sem innihalda levónorgestrel / etínýlestradíól, etínýlestradíól (samsettur pakki) sé óbreytt með fyrirvara um fyrirhugaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum

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 4.8

Bæta skal eftirfarandi aukaverkunum í líffæraflokkinn Lifur og gall með tíðni ekki þekkt:

- Hækkuð gildi transamínasa

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

[...]

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

- meðvitundarleysi
- hártap
- verkir í handleggjum eða fótleggjum
- **hækkuð gildi lifrarensíma (hækkuð gildi transamínasa).**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur september 2024
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	03/11/2024
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	02/01/2025