

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per etonogestrel, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili in letteratura sull'interazione tra l'impianto di etonogestrel e il ritonavir e sulla base di un plausibile meccanismo d'azione, il PRAC Lead Member State ritiene che l'interazione tra etonogestrel e ritonavir non determini un aumento della clearance di etonogestrel. Il PRAC Lead Member State ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti l'impianto di etonogestrel debbano essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su etonogestrel il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti etonogestrel sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del medicinale autorizzato a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul del prodotto (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.5

Un'interazione dovrebbe essere aggiornata come segue:

Sostanze che aumentano la clearance dei contraccettivi ormonali (efficacia dei contraccettivi ormonali ridotta dall'induzione enzimatica), ad es.:

Barbiturici, bosentan, carbamazepina, fenitoina, primidone, rifampicina e medicinali per l'HIV/HCV come ~~ritonavir~~, efavirenz, boceprevir, nevirapina e probabilmente anche felbamato, griseofulvina, oxcarbazepina, topiramato e prodotti contenenti preparazioni di origine vegetale come erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Foglio illustrativo

Paragrafo 2

Alcuni medicinali

- possono influire sui livelli di Nexplanon nel sangue
- possono ridurre l'efficacia di etonogestrel nella prevenzione di una gravidanza
- possono provocare sanguinamenti inattesi.

Tra questi vi sono i medicinali impiegati nel trattamento delle seguenti patologie:

- epilessia (ad es., primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato),
- tubercolosi (ad es., rifampicina),
- infezioni da HIV (ad es., ~~ritonavir~~, nelfinavir, nevirapina, efavirenz),
- infezione da virus dell'epatite C (ad es., boceprevir, telaprevir),
- altre malattie infettive (ad es., griseofulvina),
- pressione del sangue alta nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan),
- umore depresso (erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)).

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di aprile 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	09/06/2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	08/08/2025