

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni 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*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per levonorgestrel, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Levonorgestrel compresse per la contraccezione di emergenza:

Durante il periodo di segnalazione, su 880 casi (con n=844 casi validi) con n=2052 eventi avversi (AE) relativi a errori medici (Postinor) provenienti da un titolare AIC, n=646 errori medici correlati a ad AE descrivono un "programma inappropriato di somministrazione del farmaco". È stato concordato con il Titolare AIC che gli AE segnalati sono in linea con il profilo di sicurezza noto di levonorgestrel utilizzato come contraccezione di emergenza (LNG-EC), e gli AE segnalati più frequentemente sono elencati nelle informazioni sul prodotto. In aggiunta, il PRAC ha notato che altre specialità medicinali indicate per la contraccezione di emergenza autorizzate nell'UE (e in numerosi paesi come OTC/prodotto di vendita esclusiva in farmacia) hanno una finestra temporale di utilizzo più lunga di 120 ore dopo un rapporto sessuale non protetto.

In considerazione di quanto sopra e al fine di minimizzare il rischio di confusione sul programma di somministrazione di levonorgestrel come contraccettivi di emergenza, il PRAC raccomanda che venga data ulteriore enfasi nel foglio illustrativo sull'appropriata programmazione della somministrazione del farmaco, con l'implementazione di un riquadro che includa l'avvertenza che il medicinale deve essere utilizzato entro una finestra temporale breve di 72 ore dopo un rapporto sessuale non protetto.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

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

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti levonorgestrel fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

**Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a
livello nazionale**

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

Foglio illustrativo

Levonorgestrel compresse per la contraccezione di emergenza:

Paragrafo 3 "Come prendere <Nome Prodotto>

Assumere la compressa il prima possibile, preferibilmente entro 12 ore, e non più tardi di 72 ore (3 giorni) dopo il rapporto sessuale non protetto. Non ritardi l'assunzione della compressa. L'efficacia della compressa è tanto più alta quanto prima viene assunta dopo il rapporto sessuale non protetto. La compressa può prevenire la gravidanza solo se assunta entro 72 ore dal rapporto sessuale non protetto.

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 settembre 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	3 novembre 2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	2 gennaio 2019