

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <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) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (Periodic Safety Update Report, PSUR) per levonorgestrel/etinilestradiolo, etinilestradiolo (confezione combinata), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili in letteratura sulla lesione del fegato farmaco-indotta (soprattutto aumento delle transaminasi), di segnalazioni spontanee che includono in alcuni casi una stretta relazione temporale e un dechallenge e rechallenge positivo e di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che esista almeno una ragionevole possibilità di una relazione causale tra levonorgestrel/etinilestradiolo, etinilestradiolo e aumento degli enzimi epatici. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei prodotti contenenti levonorgestrel/etinilestradiolo, etinilestradiolo (confezione combinata) 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> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su levonorgestrel/etinilestradiolo, etinilestradiolo (confezione combinata) il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> levonorgestrel/etinilestradiolo, etinilestradiolo (confezione combinata) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato> <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~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta sotto la Classificazione per sistemi e organi (SOC) Patologie epatobiliari con frequenza non nota:

- **Transaminasi aumentate**

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

[...]

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- perdita di coscienza
- calvizie
- dolore alle braccia o alle gambe
- **enzimi epatici aumentati (aumento delle transaminasi).**

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 2024
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	03/11/2024
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	02/01/2025