

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto etinilestradiolio ir gestodeno (vartojamų per odą) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Per *PASP* laikotarpį gauti 44 pranešimai apie NRV, iš jų 32 atvejais pranešta apie odos reakcijas, pasireiškusias už vartojimo vietos ribų. Nepaisant informacijos stokos, susijusios su šiais atvejais, gautas vienas pranešimas apie pasireiškusį sunkų eriteminį išbėrimą, nurodant, kada jis prasidėjo (24 val.) ir kad nuėmus pleistrą, išbėrimas išnyko. Be to, gauti 7 pranešimai apie išplitusį niežėjimą. 3 atvejais reakcijos atsirado vartojant *Lisvy* (*Eileen*). Šių atvejų baigtis nežinoma. Kartu su „išplitusiu niežėjimu“ pranešta apie kitas nepageidaujamas reakcijas: vartojimo vietos niežėjimą (6), eritemą (6), vartojimo vietos eritemą (5), vartojimo vietos išbėrimą (5), padidėjusį jautrumą (2), išbėrimą (2), padidėjusį vartojimo vietos jautrumą (1), pūsleles vartojimo vietoje (1), padidėjusį jautrumą vaistams (1), vartojimą ne taip, kaip nurodyta (1), nepakankamą pleistro prilipimą (1). Šios kartu pasireiškusios reakcijos iškelia prielaidą, kad kai kuriais atvejais išplitęs niežėjimas galėjo pasireikšti kaip padidėjusio jautrumo simptomas.

Pažymėtina, kad vartojimo vietos reakcijos dažnai pasireiškė klinikinių tyrimų metu. Pranešimų apie odos reakcijas, pasireiškusias už vartojimo vietos ribų, tolydžio gaunama vaistui jau esant rinkoje: 58 atvejai iš sukaupų 78 pranešimų apie NRV. Be to, gaunama pranešimų apie odos reakcijas, pasireiškusias už vartojimo vietos ribų, vartojant ir kitų transderminių pleistrų, įskaitant ir hormoninius kontraceptikus.

Dėl šių priežasčių *PRAC* pritaria *RTT* pasiūlymui vaistinio preparato *Lisvy/Eileen* (ir susiję pavadinimai) informacinius dokumentus papildyti informacija apie odos reakcijas, tokias kaip eritema, niežėjimas ir odos sudirginimas.

CMD(h) sutinka su mokslinėmis *PRAC* išvadomis.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl etinilestradiolio ir gestodeno (vartojamų per odą), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra etinilestradiolio ir gestodeno, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra etinilestradiolio ir gestodeno (vartojamų per odą), arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius:

Skirsnyje „odos ir poodinio audinio sutrikimai“ (dažnis nežinomas) reikia pridėti šias nepageidaujamas reakcijas: **odos reakcijos, tokios kaip eritema, niežėjimas ir odos sudirginimas už vartojimo vietos ribų.**

Pakuotės lapelis

- **Dažnis nežinomas** (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

odos reakcijos, tokios kaip eritema, niežėjimas ir odos sudirginimas už vartojimo vietos ribų.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2017 spalio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2017 -11 -25
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018 -01 -24