

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) atlikto levonorgestrelio / etinilestradiolio, etinilestradiolio (kombinuota pakuotė) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (PASP) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie vaistų sukeltą kepenų pažeidimą (ypač transaminazių aktyvumo padidėjimą) iš literatūros, į spontaninius pranešimus, įskaitant kai kuriuos atvejus, kai buvo glaudus chronologinis ryšys, kai šalutinis poveikis išnyko nutraukus vartojimą ir vėl pasireiškė atnaujinus vartojimą, taip pat į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp levonorgestrelio / etinilestradiolio, etinilestradiolio ir kepenų fermentų aktyvumo padidėjimo yra bent jau pagrįstai tikėtinas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio / etinilestradiolio, etinilestradiolio (kombinuota pakuotė), informacinius dokumentus reikia atitinkamai pataisyti.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

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

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

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

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

Toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją reikia įtraukti prie OSK „Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai“, dažnį nurodant kaip nežinomą:

- **Transaminazių aktyvumo padidėjimas**

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

[...]

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- sąmonės praradimas
- plikimas
- rankų ar kojų skausmai
- **padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas (transaminazių aktyvumo padidėjimas).**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024-11-03
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025-01-02