

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par etinilestradiola/gestodēna (transdermāls plāksteris) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

PADZ perioda laikā tika ziņots par 32 gadījumiem, kas attiecas uz 44 nevēlamām blakusparādībām par ādas reakcijām, kas nav saistītas ar aplikācijas vietu. Neskatoties uz informācijas trūkumu par šiem gadījumiem, tika ziņots par vienu nopietnu eritematozu izsitumu gadījumu ar ticamu laiku līdz izsitumu parādīšanās (24 st.) un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu (atveseļošanās pēc plākstera noņemšanas). Turklāt tika ziņots par 7 vispārējas niezes gadījumiem. 3 gadījumos, reakcija notika Lisvy aplikācijas laikā. Šo gadījumu iznākums nav zināms. Vienlaikus ar vispārēju niezi, tika ziņots arī par citām nevēlamām blakusparādībām: niezi aplikācijas vietā (6), eritēmu (6), eritēmu aplikācijas vietā (5), izsitumiem aplikācijas vietā (3), paaugstinātu jutību (2), izsitumiem (2), paaugstinātu jutību aplikācijas vietā (1), pūslīšiem aplikācijas vietā (1), paaugstinātu jutību pret zālēm (1), lietošanu ārpus apstiprinātajām indikācijām (1), produkta pielipšanas problēmu (1). Vienlaicīgi ziņotās reakcijas norāda uz iespēju, ka dažos gadījumos vispārēja nieze varētu būt paaugstinātas jutības simptoms.

Jāatzīmē, ka klīnisko pētījumu laikā bieži tika ziņots par reakcijām aplikācijas vietā. Joprojām tiek ziņots (pēc reģistrācijas ziņojumi) par ādas reakcijām ārpus aplikācijas vietas: kopumā tika ziņots par 78 nevēlamām blakusparādībām, kas atbilst 58 gadījumiem. Par ādas reakcijām, kas nav saistītas ar aplikācijas vietu, ir aprakstīts arī citu plāksteru lietošanas gadījumos, tai skaitā hormonālo kontracepcijas plāksteru lietošanas gadījumos.

Šo iemeslu dēļ, *PRAC* piekrīt zāļu reģistrācijas īpašnieka priekšlikumam pievienot Lisvy un saistīto zāļu nosaukumu zāļu informācijai ādas reakcijas, piemēram, eritēma, nieze un ādas kairinājums.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par etinilestradiola/gestodēna (transdermāls plāksteris), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur etinilestradiolu/gestodēnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur etinilestradiolu/gestodēnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/ reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**)

Zāļu apraksts

- 4.8.apakšpunkts:

Sekojošas blakusparādības jāpievieno “Ādas un zemādas audu bojājumi” ar biežumu nav zināmi: **ādas reakcijas, piemēram, eritēma, nieze un ādas kairinājums ārpus aplikācijas vietas.**

Lietošanas instrukcija

- **Nav zināmi: nevar noteikt pēc pieejamiem datiem**

Ādas reakcijas, piemēram, ādas apsārtums, ādas nieze un ādas kairinājums ārpus aplikācijas vietas.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2017.gada oktobra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2017.gada 25.novembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2018.gada 24.janvāris