

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Nemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* — PRAC) novērtējuma ziņojumu par levonorgestrela/etinilestradiola, etinilestradiola (kombinētais iepakojums) periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Nemot vērā pieejamos datus par zāļu lietošanas izraisītiem aknu bojājumiem (īpaši transamināžu līmeņa paaugstināšanos) no literatūras avotiem un spontānajiem ziņojumiem, tostarp dažus gadījumus ar ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas atsākšanu, kā arī, pamatojoties uz ticamu darbības mehānismu, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp levonorgestrelu/etinilestradiolu, etinilestradiolu un aknu enzīmu līmeņu paaugstināšanos ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC secināja, ka ir nepieciešams atbilstoši grozīt levonorgestrelu/etinilestradiolu, etinilestradiolu (kombinētais iepakojums) saturošo zāļu informāciju. Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMDh) ir izskatījusi PRAC ieteikumu un piekrīt PRAC vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par levonorgestrelu/etinilestradiolu, etinilestradiolu (kombinētais iepakojums), CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur levonorgestrelu/etinilestradiolu, etinilestradiolu (kombinētais iepakojums), ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā. CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

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

Zāļu apraksts

- Skatīt 4.8. apakšpunktu.

Orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļai "Aknu un žults izvades sistēmas traucējumi" ir jāpievieno šāda blakusparādība ar sastopamības biežumu "nav zināms":

- **paaugstināts transamināžu līmenis**

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

[...]

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- samazas zudums
- plikpaurība
- sāpes rokās vai kājās
- **paaugstināts aknu enzīmu līmenis (transamināžu līmeņa paaugstināšanās).**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2024. gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	03/11/2024
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	02/01/2025