

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal ethinylestradiol / gestodene (applikazzjoni transdermali), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Waq t il-perijodu tal-PSUR, ġew irrappurtati 32 każ li jikkorrispondu għal 44 ADR marbuta ma' reazzjoni tal-ġilda barra s-sit t'applikazzjoni. Minkejja n-nuqqas ta' tagħrif fuq il-każijiet, każ wiehed serju ta' raxx eritematuż ġie rapportat b'hin plawsibbli ta' bidu (24 siegħa) u dechallenge pożittiv (b'irkupru wara t-tnehhija tal-garża). Barra minn hekk, ġew irrappurtati 7 każijiet ta' ħakk ġeneralizzat. Fi 3 każijiet, ir-reazzjonijiet sehhew waqt l-applikazzjoni ta' Lisvy. Ir-riżultat ta' dawn il-każijiet mhuwiex magħruf. ADRs oħra ġew irrappurtati fl-istess żmien ta' 'ħakk ġeneralizzat'. Ħakk fis-sit t'applikazzjoni (6), Eritema (6), Eritema fis-sit t'applikazzjoni (5), Raxx fis-sit t'applikazzjoni (3), Sensittività eċċessiva (2), Raxx (2), Sensittività eċċessiva fis-sit t'applikazzjoni (1), Infafet fis-sit t'applikazzjoni (1), Sensittività eċċessiva għall-medicina (1), Użu mhux kif indikat fit-tabella – *off label use* (1), Kwistjoni marbuta mat-twaħħil tal-prodott (1). Ir-reazzjonijiet irrappurtati fl-istess hin jissuġerixxu l-possibilità li f'xi każijiet il-ħakk ġeneralizzat seta' kien is-sintomu ta' sensittività eċċessiva.

Għandu jiġi nnutat li Reazzjonijiet fis-sit t'applikazzjoni kienu rrappurtati ta' spiss waqt il-provi kliniċi. Reazzjonijiet tal-ġilda barra s-sit t'applikazzjoni huma rrappurtati kontinwament (sors ta' wara t-tqegħid fis-suq): b'mod kumulattiv ġew irrappurtati 78 ADR li jikkorrispondu għal 58 każ. Ir-reazzjonijiet tal-ġilda barra s-sit t'applikazzjoni ġew deskritti wkoll b'garzi oħrajn li jinkludu kontraċettiv ormonali.

Għal dawn ir-raġunijiet, il-proposta tal-MAH sabiex jiġu miżjuda r-reazzjonijiet tal-ġilda bħal eritema, ħakk u irritazzjoni tal-ġilda fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' Lisvy u l-ismijiet assoċjati hi aċċettata mill-PRAC.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbazi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal ethinylestradiol / gestodene (applikazzjoni transdermali), is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fih(om) ethinylestradiol / gestodene mhuwiex mibdul soġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom ethinylestradiol / gestodene (applikazzjoni transdermali) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inkluzi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)>.

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8:

Ir-reazzjoni(jiet) avvers(a/i) li ġejj(a/in) għandhom jizdiedu taħt is-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda bi frekwenza mhux magħrufa: **reazzjonijiet tal-ġilda bħal eritema, ħakk u irritazzjoni tal-ġilda barra s-sit t'applikazzjoni**

Fuljett ta' Tagħrif

- **Mhux magħruf: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli reazzjonijiet tal-ġilda bħal ħmura tal-ġilda, ħakk tal-ġilda u irritazzjoni tal-ġilda barra mis-sit t'applikazzjoni**

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa CMDh ta' Ottubru 2017
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	25 ta' Novembru 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	24 ta' Jannar 2018