

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobedoelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor ethinylestradiol / gestodeen (transdermaal gebruik), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Tijdens de PSUR-periode werden 32 gevallen (overeenkomend met 44 bijwerkingen) gemeld die verband houden met huidreactie buiten de plaats van aanbrengen. Ondanks het gebrek aan informatie in deze gevallen werd er een ernstig geval van erythemateuze uitslag gerapporteerd met een aanmerkelijk tijdstip van optreden (24 uur) en een positief resultaat na stopzetting (herstel na het verwijderen van de pleister). Bovendien werden er 7 gevallen van gegeneraliseerde pruritus gerapporteerd. In 3 van deze gevallen vonden de reacties plaats tijdens het gebruik van Lisvy. Het resultaat van deze gevallen is onbekend. Gelijktijdig met 'gegeneraliseerde pruritus' werden de volgende bijwerkingen gemeld: pruritus op de plaats van aanbrengen (6), erythema (6), erythema op de plaats van aanbrengen (5), uitslag op de plaats van aanbrengen (3), overgevoeligheid (2), uitslag (2), overgevoeligheid van de plaats van aanbrengen (1), blaasjes op de plaats van aanbrengen (1), overgevoeligheid voor het product (1), off-label gebruik (1), probleem met het kleefmiddel van de pleister (1). De gelijktijdig gerapporteerde reacties suggereren dat in sommige gevallen gegeneraliseerde pruritus het symptoom van overgevoeligheid had kunnen zijn.

Van belang is dat reacties op de plaats van aanbrengen vaak gerapporteerd werden tijdens klinische studies. Huidreacties buiten de plaats van aanbrengen worden voortdurend gerapporteerd (post-marketingbron); cumulatief werden er 78 bijwerkingen (overeenkomend met 58 gevallen) gemeld. Deze huidreacties buiten de plaats van aanbrengen worden ook beschreven bij het gebruik van andere pleisters met hormonale anticonceptiva.

Om deze redenen wordt het voorstel van de handelsvergunninghouder om huidreacties zoals erythema, pruritus en huidirritatie toe te voegen aan de productinformatie van Lisvy en geassocieerde productnamen door het PRAC onderschreven.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor ethinylestradiol / gestodeen (transdermaal gebruik) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) ethinylestradiol / gestodeen bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die ethinylestradiol / gestodeen bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) de betreffende vergunningen voor het in de handel brengen dienovereenkomstig te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)>

Samenvatting van de productkenmerken

- Sectie 4.8:

De volgende bijwerkingen moeten worden toegevoegd onder de Systeem/Orgaanklasse ‘Huid en onderhuid-aandoeningen’ met de frequentie ‘niet bekend’: **Huidreacties zoals erythema, pruritus en huidirritatie buiten de aanbrengplaats**

Bijsluiter

- **Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

Huidreacties zoals roodheid van de huid, jeukende huid en huidirritatie buiten de aanbrengplaats

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Oktober 2017, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	25 november 2017
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	24 januari 2018