

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 Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor levonorgestrel/ethinyloestradiol, ethinyloestradiol (combinatieverpakking), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over geneesmiddelgeïnduceerd leverletsel (met name verhoging van transaminasen) uit de literatuur en spontane meldingen, waaronder in enkele gevallen een nauw temporeel verband, een positieve dechallenge en rechallenge en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen levonorgestrel/ethinyloestradiol, ethinyloestradiol (combinatieverpakking) en verhoging van leverenzymwaarden ten minste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die levonorgestrel/ethinyloestradiol, ethinyloestradiol (combinatieverpakking) bevatten dienovereenkomstig moet worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

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 levonorgestrel/ethinyloestradiol, ethinyloestradiol (combinatieverpakking) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) levonorgestrel/ethinyloestradiol, ethinyloestradiol (combinatieverpakking) bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen 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, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de SOK Lever- en galaandoeningen met frequentie niet bekend:

- transaminasen verhoogd

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

[...]

Niet bekend: op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet bepaald worden

- bewustzijnsverlies
- kaalheid
- pijn in armen of benen
- grotere hoeveelheid leverenzymen in uw bloed (transaminasen verhoogd).

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	September 2024, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	03 november 2024
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	02 januari 2025