

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for etinyløstradiol/gestoden (transdermal applikasjon) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I løpet av PSUR-perioden ble 32 tilfeller, tilsvarende 44 bivirkningsreaksjoner relatert til hudreaksjon utenfor applikasjonsstedet, rapportert. Til tross for mangel på informasjon i tilfellene, har et alvorlig tilfelle av erytematøst utslett blitt rapportert med en plausibel tid til oppstart (24 timer) og en positiv bedring ved seponering (bedring etter seponering av plaster). Videre ble det rapportert 7 tilfeller av generalisert pruritus. Hos 3 av tilfellene skjedde reaksjonene under applikasjon av Lisvy. Utfallet av disse tilfellene er ukjent. Samtidig med 'generalisert pruritus' ble andre bivirkningsreaksjoner rapportert: Pruritus på applikasjonsstedet (6), erytem (6), erytem på applikasjonsstedet (5), utslett på applikasjonsstedet (3), overfølsomhet (2), utslett (2), overfølsomhet på applikasjonsstedet (1), vesikler på applikasjonsstedet (1), overfølsomhet overfor legemiddel (1), ikke-registrert bruk (1), problem med produktadhesjon (1). De samtidig rapporterte reaksjonene antyder muligheten for at noen tilfeller av generalisert pruritus kan ha vært symptom på overfølsomhet.

Det bør merkes at reaksjoner på applikasjonsstedet ofte ble rapportert i kliniske studier. Hudreaksjoner utenfor applikasjonsstedet rapporteres kontinuerlig (etter markedsføring-kilde): Kumulativt ble 78 bivirkningsreaksjoner, tilsvarende 58 tilfeller rapportert. Hudreaksjonene utenfor applikasjonsstedet er også beskrevet med ett annet plaster, inkludert et hormonelt prevensjonsmiddel.

Basert på disse grunnene, er forslaget til innehaveren av markedsføringstillatelsen om å legge til hudreaksjoner som erytem, pruritus og hudirritasjon i produktinformasjon til Lisvy og tilknyttede navn, godkjent av PRAC.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for etinyløstradiol/gestoden (transdermal applikasjon) mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder etinyløstradiol/gestoden er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder etinyløstradiol/gestoden (transdermal applikasjon) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.8:

Følgende bivirkning(er) bør legges til under systemorganklassen hud- og underhudssykdommer med en ikke kjent frekvens: **hudreaksjoner som erytem, pruritus og hudirritasjon utenfor applikasjonsstedet**

Pakningsvedlegg

- Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

hudreaksjoner som hudrødhet, hudkløe og hudirritasjon utenfor applikasjonsstedet

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Oktober 2017 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	25/11/2017
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	24/01/2018