

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 etonogestrel er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om interaksjonen mellom etonogestrel implantat og ritonavir fra litteraturen og med tanke på en plausibel virkningsmekanisme, mener PRACs ledende medlemsstat at interaksjonen mellom etonogestrel og ritonavir ikke fører til økt clearance av etonogestrel. PRACs ledende medlemsstat konkluderte at produktinformasjonen for produkter som inneholder etonogestrel implantat bør endres deretter.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

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

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

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

- Avsnitt 4.5

En interaksjon bør endres som følger:

Substanser som øker clearance av hormonelle prevensjonsmidler (nedsatt effekt av hormonelle prevensjonsmidler ved enzyminduksjon), f.eks.:

Barbiturater, bosentan, karbamazepin, fenytoin, primidon, rifampicin og legemidler mot hiv/HCV som ~~ritonavir~~, efavirenz, boceprevir, nevirapin, og muligens også felbamat, griseofulvin, okskarbazepin, topiramat og preparater som inneholder naturlegemidlet Johannesurt (*Hypericum perforatum*).

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2

Noen legemidler

- kan ha en påvirkning på nivåene av etonogestrel (virkestoffet i Nexplanon) i blodet
- kan gjøre forebyggingen av graviditet mindre effektiv
- kan forårsake uventet blødning

Dette omfatter legemidler som brukes i behandlingen av

- epilepsi (f.eks. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, okskarbazepin, topiramat, felbamat),
- tuberkulose (f.eks. rifampicin),
- hiv-infeksjoner (f.eks. ~~ritonavir~~, nelfinavir, nevirapin, efavirenz),
- hepatitt C-virusinfeksjon (f.eks. boceprevir, telaprevir),
- andre infeksjonssykdommer (f.eks. griseofulvin),
- høyt blodtrykk i blodkar i lungene (bosentan),
- nedstemthet (naturlegemidlet Johannesurt (*Hypericum perforatum*)).

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	April 2025 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	09/06/2025
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	08/08/2025