

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 levonorgestrel / etinyløstradiol, etinyløstradiol (kombinasjonspakke), er de vitenskapelige konklusjoner som følger:

I lys av tilgjengelige data om legemiddelindusert leverskade (spesielt økning av transaminaser) i litteraturen, spontane rapporter inkluderer i noen tilfeller en nær tidsmessig sammenheng, en positiv remisjon og nytt tilbakefall, og i lys av en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom levonorgestrel / etinyløstradiol, etinyløstradiol og økning av leverenzymmer er i det minste en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen til produkter som inneholder levonorgestrel / etinyløstradiol, etinyløstradiol (kombinasjonspakke), skal oppdateres tilsvarende.

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 levonorgestrel / etinyløstradiol, etinyløstradiol (kombinasjonspakke) mener CHMP at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder levonorgestrel / etinyløstradiol, etinyløstradiol (kombinasjonspakke) 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 4.8

Den følgende bivirkningen skal legges til under sykdommer i lever og galleveier i organklasssystemet med en ukjent frekvens:

- **Økte transaminaser**

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

[...]

Ikke kjent: Frekvens kan ikke estimeres fra tilgjengelige data

- tap av bevissthet
- skallethet
- smerte i armer eller bein
- **økte leverenzymmer (transaminaseøkning).**

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	September 2024 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	03/11/2024
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	02/01/2025