

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru combinația etinilestradiol / gestoden (cu aplicare transdermică), concluziile științifice sunt următoarele:

Pe parcursul RPAS au fost raportate 32 de cazuri corespunzătoare la 44 reacții adverse legate de reacții la nivelul pielii în afara zonei de aplicare. În ciuda lipsei de informații privind cazurile, a fost raportat un caz grav de erupție cutanată tranzitorie eritematoasă cu un timp plauzibil până la instalare (24 de ore) și cu rezultat pozitiv (recuperare după îndepărtarea plasturelui). În plus, au fost raportate 7 cazuri de prurit generalizat. În 3 cazuri reacțiile au apărut în timpul aplicării Lisvy. Rezultatul acestor cazuri nu este cunoscut. Concomitent cu pruritul generalizat au fost raportate și alte reacții adverse: prurit la nivelul locului de aplicare (6), eritem (6), eritem la nivelul locului de aplicare (5), erupție cutanată tranzitorie la nivelul locului de aplicare (3), hipersensibilitate (2), erupție cutanată tranzitorie (2), hipersensibilitate la nivelul locului de aplicare (1), vezicule la nivelul locului de aplicare (1), hipersensibilitate la medicament (1), utilizare necorespunzătoare (1), probleme privind aderența produsului (1). Reacțiile raportate concomitent sugerează posibilitatea ca pruritul generalizat să fi fost simptom de hipersensibilitate în unele cazuri.

Este notabil faptul că reacțiile la nivelul locului de aplicare au fost raportate frecvent în timpul studiilor clinice. Sunt raportate în mod continuu reacții cutanate în afara locului de aplicare (sursă după punerea pe piață): în total au fost raportate 78 reacții adverse corespunzătoare la 58 cazuri. De asemenea, reacții cutanate în afara locului de aplicare sunt descrise și în cazul altui plasture care conține contraceptiv hormonal.

Din aceste motive, propunerea DAPP de a adăuga reacțiile cutanate cum sunt eritemul, pruritul și iritația la nivelul pielii în informațiile despre produs ale Lisvy și denumirile asociate este aprobată de Comitetul de Farmacovigilență pentru Evaluarea Riscului.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru combinația etinilestradiol / gestoden (cu aplicare transdermică), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin combinația de substanțe active etinilestradiol / gestoden este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin combinația etinilestradiol / gestoden (cu aplicare transdermică) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8:

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate la categoria Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat, cu frecvență necunoscută: reacții cutanate cum sunt eritemul, pruritul și iritația cutanată în afara locului de aplicare

Prospect

- Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

reacții la nivelul pielii, cum sunt înroșire a pielii, mâncărimi la nivelul pielii și iritație la nivelul pielii în afara locului de aplicare

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Octombrie 2017
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	25 Noiembrie 2017
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	24 Ianuarie 2018