

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre etinylestradiol / gestodén (transdermálne podanie) sú vedecké závery nasledovné:

Počas obdobia PSUR bolo hlásených 32 prípadov zodpovedajúcich 44 nežiaducim účinkom lieku (adverse drug reactions - ADR) súvisiacich s kožnou reakciou mimo miesta podania. Napriek nedostatku informácií o týchto prípadoch, bol hlásený jeden závažný prípad erytematóznej vyrážky s pravdepodobným časom nástupu (24 hodín) a pozitívnym „dechallenge“ testom (ústup po vysadení náplasti). Okrem toho bolo hlásených 7 prípadov generalizovaného pruritu. V 3 prípadoch sa reakcie vyskytli počas podávania Lisvy. Výsledok týchto prípadov nie je známy. Súbežne s generalizovaným pruritom boli hlásené ďalšie ADR: pruritus v mieste podania (6), erytém (6), erytém v mieste podania (5), vyrážka v mieste podania (3), precitlivosť (2), vyrážka (2), precitlivosť miesta podania (1), vezikuly v mieste podania (1), precitlivosť na liek (1), použitie nad rámec povolenia (off label) (1), problém s adhéziou lieku (1). Súbežne hlásené reakcie naznačujú, že v niektorých prípadoch mohol byť generalizovaný pruritus príznakom precitlivosti.

Je vhodné poznamenať, že reakcie v mieste podania boli často hlásené počas klinických skúšaní. Kožné reakcie mimo miesta podania sú hlásené nepretržite (zo skúseností po uvedení lieku na trh): bolo hlásených celkovo 78 nežiaducich reakcií zodpovedajúcich 58 prípadom. Kožné reakcie mimo miesta podania boli tiež opísané s inou náplasťou vrátane hormonálnej antikoncepcie.

Z týchto dôvodov PRAC schvaľuje návrh držiteľa rozhodnutia o registrácii, aby kožné reakcie, ako je erytém, pruritus a iritácia pokožky boli uvedené v informáciách o lieku Lisvy a liekov so súvisiacimi názvami.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre etinylestradiol / gestodén (transdermálne podanie) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) etinylestradiol / gestodén je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce etinylestradiol / gestodén (transdermálne podanie), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8:

Nasledovné nežiaduce reakcie sa majú uviesť v triede orgánových systémov (SOC) „Poruchy kože a podkožného tkaniva“ s neznámou frekvenciou: kožné reakcie, ako erytém, pruritus a podráždenie kože mimo miesta podania

Písomná informácia pre používateľa

- Neznáme: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

kožné reakcie ako začervenanie kože, pruritus (svrbenie kože) a podráždenie kože mimo miesta podania

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v októbri 2017
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	25. november 2017
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	24. január 2018