

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre etonogestrel sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o interakcii medzi implantátom obsahujúcim etonogestrel a ritonavirom z literatúry a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, vedúci členský štát PRAC (PRAC Lead Member State) usudzuje, že interakcia medzi etonogestrelom a ritonavirom nevedie k zvýšenému klírensu etonogestrelu. Vedúci členský štát PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre implantáty obsahujúce etonogestrel sa majú náležite upraviť a doplniť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

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 4.5

Interakcia sa má zmeniť takto:

Látky zvyšujúce klírens hormonálnej antikoncepcie (znížená účinnosť hormonálnej antikoncepcie indukciou enzýmov), napr.:

Barbituráty, bosentan, karbamazepín, fenytoín, primidón, rifampicín a lieky proti HIV/HCV ako sú ~~ritonavir~~, efavirenz, boceprevir, nevirapín a prípadne tiež felbamát, grizeofulvín, oxkarbazepín, topiramát a lieky s obsahom rastlinného prípravku ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*).

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Niektoré lieky

- môžu ovplyvňovať hladinu Implanonu NXT v krvi
- môžu znížiť jeho účinok v ochrane pred otehotnením
- môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.

Patria sem lieky, ktoré sa používajú na liečbu

- epilepsie (napr. primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát, felbamát),
- tuberkulózy (napr. rifampicín),
- infekcie HIV (napr. ~~ritonavir~~, nelfinavir, nevirapín, efavirenz),
- infekcie vírusom hepatitídy C (napr. boceprevir, telaprevir),
- iných infekčných ochorení (napr. grizeofulvín),
- vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan),
- depresívnych nálad (rastlinné prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*)).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Aprílové zasadnutie CMDh
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	9. jún 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	8. august 2025