

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 periodicke aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre levonorgestrel/etinylestradiol, etinylestradiol (kombinované balenie) sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o liekom indukovanom poškodení pečene (najmä zvýšení transamináz), spontánne hlásenia vrátane v niektorých prípadoch s úzkou časovou súvislosťou a pozitívny dechallenge a rechallenge, a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku považuje PRAC kauzálny vzťah medzi levonorgestrelom/etinylestradiolom, etinylestradiolom a zvýšením hepatálnych enzýmov minimálne za odôvodnené možný. PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch s obsahom levonorgestrelu / etinylestradiolu, etinylestradiolu (kombinované balenie) musia byť náležite zmenené.

Koordináčná 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 levonorgestrel/etinylestradiol, etinylestradiol (kombinované balenie) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúcich levonorgestrel/etinylestradiol, etinylestradiol (kombinované balenie) 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 4.8

Majú sa pridať nežiaduce reakcie do triedy orgánových systémov poruchy pečene a žlčových ciest s frekvenciou výskytu neznáme:

- **zvýšenie transamináz**

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

[...]

Neznáme: frekvencia výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov

- strata vedomia
- plešatosť
- bolesť v rukách či nohách
- **zvýšenie pečeňových enzýmov (zvýšenie transamináz).**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v septembri 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	03/11/2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	02/01/2025