

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za etinilestradiol/gestoden (transdermalna aplikacija) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

V obdobju, ki ga pokriva poročilo PSUR, so poročali o 32 primerih, pri katerih je bilo zabeleženih 44 neželenih učinkov zdravila (NUZ), povezanih s kožnimi reakcijami zunaj mesta aplikacije. Kljub pomanjkanju informacij o primerih so poročali o resnem primeru eritematoznega izpuščaja z verjetnim časom nastanka (24 ur) in pozitivnim odzivom na prenehanje uporabe zdravila (okrevanjem po odstranitvi obliža). Poleg tega so poročali o 7 primerih generaliziranega srbenja. V 3 primerih so se reakcije pojavile med aplikacijo zdravila Lisvy. Izid v teh primerih ni znan. Sočasno z generaliziranim srbenjem so poročali tudi o drugih NUZ, kot so: srbenje na mestu aplikacije (6), eritem (6), eritem na mestu aplikacije (5), izpuščaj na mestu aplikacije (3), preobčutljivost (2), izpuščaj (2), preobčutljivost na mestu aplikacije (1), mehurčki na mestu aplikacije (1), preobčutljivost za zdravilo (1), uporaba zdravila zunaj odobrene uporabe (1), težave z adhezijo obliža (1). Sočasno poročani učinki kažejo na možnost, da je bilo generalizirano srbenje v nekaterih primerih morda simptom preobčutljivosti.

Med kliničnimi preskušnji so pogosto poročali o reakcijah na mestu aplikacije. O kožnih reakcijah zunaj mesta aplikacije poročajo še naprej (iz virov po začetku trženja zdravila): kumulativno so poročali o 78 neželenih učinkih, ki so ustrezali 58 primerom. Kožne reakcije zunaj mesta aplikacije so opisane tudi pri drugem obližu, ki vsebuje hormonski kontraceptiv.

Zaradi teh razlogov je predlog imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, da bi dodali kožne reakcije, kot so eritem, srbenje in draženje kože, v informacije o zdravilu Lisvy in povezanih zdravilih, podprt s strani PRAC.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za etinilestradiol/gestoden (transdermalna aplikacija) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) etinilestradiol/gestoden (transdermalna aplikacija) nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo etinilestradiol/gestoden (transdermalna aplikacija), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.8:

Naslednje neželene učinke z neznano pogostnostjo bi bilo treba dodati pod Organski sistem Bolezni kože in podkožja: **Kožne reakcije, kot so eritem, srbenje in draženje kože zunaj mesta aplikacije**

Navodilo za uporabo

- **Neželeni učinki z neznano pogostnostjo: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov**

kožne reakcije, kot so rdečina kože, srbenje kože in draženje kože zunaj mesta namestitve obliža

>

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh oktobra 2017
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	25/11/2017
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	24/01/2018