

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för etinylestradiol/etonogestrel dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med tanke på tillgängliga data från kliniska studier och med tanke på det fastställda orsakssambandet mellan etinylestradiol/etonogestrel och urtikaria, anser PRAC att den nuvarande frekvensen ”ingen känd frekvens” ska ändras till ”mindre vanlig”. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter innehållande etinylestradiol/etonogestrel bör ändras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för etinylestradiol/etonogestrel anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller etinylestradiol/etonogestrel är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller etinylestradiol/etonogestrel för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

Avsnitt 4.8

Frekvensen av biverkningen urtikaria ska ändras till:

~~Ingen känd frekvens~~ **Mindre vanliga**: Urtikaria

Bipacksedel

Avsnitt 4: Eventuella biverkningar

Följande biverkning ska läggas till:

Mindre vanliga: Näselfeber

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Februari 2021 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	12 april 2021
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	10 juni 2021