

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/gestoden (transdermal applikation) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Under PSUR-perioden har 32 fall motsvarande 44 biverkningsreaktioner relaterade till hudreaktioner utanför applikationsområdet rapporterats. Trots bristen på information i dessa fall har ett allvarligt fall av erytematöst utslag rapporterats med en sannolik tid till insättning (24 timmar) och positiv återhämtning (återhämtades vid utsättning av plåstret). Vidare har 7 fall av generaliserad pruritus rapporterats. I 3 fall ägde reaktionen rum vid applicering av Lisvy. Resultatet av dessa fall är inte känt. Samtidigt som "generaliserad pruritus" rapporterades även andra biverkningsreaktioner: pruritus vid applikationsområdet (6), erytem (6), erytem vid applikationsområdet (5), utslag vid applikationsområdet (3), överkänslighet (2), utslag (2), överkänslighet vid applikationsområdet (1), blåsor (vesiklar) vid applikationsområdet (1), överkänslighet mot läkemedel (1), off label-användning (1) och problem med vidhäftning av produkten (1). De samtidigt rapporterade reaktionerna antyder möjligheten att generaliserad pruritus kan ha varit ett symptom på överkänslighet.

Det bör noteras att reaktioner vid applikationsområdet var frekvent rapporterade vid kliniska prövningar. Hudreaktioner utanför applikationsområdet rapporteras kontinuerligt (data efter marknadsföring av produkten): kumulativt har 78 biverkningsreaktioner motsvarande 58 fall rapporterats. Hudreaktioner utanför applikationsområdet beskrivs också för andra plåster inklusive ett hormonellt preventivmedel.

Av dessa anledningar stödjer PRAC förslaget från MAH att lägga till hudreaktioner såsom erytem, pruritus och hudirritation i produktinformationen för Lisvy och associerade namn.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för etinylestradiol/gestoden (transdermal applikation) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller etinylestradiol/gestoden 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/gestoden (transdermal applikation) 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:

Följande biverkningar ska läggas till under systemorganklassen Hud och subkutan vävnad med ingen känd frekvens: hudreaktioner såsom erytem, pruritus och hudirritation utanför applikationsområdet

Bipacksedel

- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
hudreaktioner såsom rödhet, kliande hud och hudirritation utanför applikationsområdet

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Oktober 2017 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	25/11/2017
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	24/01/2018