

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

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

Mot bakgrund av tillgängliga data om interaktionen mellan etonogestrelimplantat och ritonavir från litteraturen och med tanke på en rimlig verkningsmekanism, anser PRAC:s referensland att interaktionen mellan etonogestrel och ritonavir inte leder till ökad clearance av etonogestrel. PRAC:s referensland drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller etonogestrelimplantat bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

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

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

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 4.5

En interaktion bör ändras enligt följande:

Substanser som ökar clearance av hormonella preventivmedel (minskad effekt av hormonella preventivmedel p.g.a. enzyminducering), t ex:

Barbiturater, bosentan, karbamazepin, fenytoin, primidon, rifampicin, samt HIV/HCV läkemedel så som ~~ritonavir~~, efavirenz, boceprevir, nevirapin och möjligen även felbamat, griseofulvin, oxkarbazepin, topiramat samt naturläkemedel som innehåller johannesört (*hypericum perforatum*).

Bipacksedel

- Avsnitt 2

Vissa läkemedel

- kan ha en inverkan på blodnivåerna av Nexplanon
- kan göra det mindre effektivt i att förhindra graviditet
- kan orsaka oväntade blödningar.

Det gäller läkemedel för behandling av

- epilepsi (t ex primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramat, felbamat)
- tuberkulos (t ex rifampicin)
- HIV infektioner (t ex ~~ritonavir~~, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- Hepatit C-virusinfektioner (t ex boceprevir, telaprevir)
- andra infektionssjukdomar (t ex griseofulvin)
- högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
- nedstämdhet (naturläkemedel som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*)).

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	April 2025 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	09/06/2025
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	08/08/2025