

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) levonorgestrelu/ethinylestradiolu, ethinylestradiolu (kombinované balení) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k údajům o polékovém poškození jater (zahrnujícím zejména zvýšení aminotransferáz) dostupným z literatury a spontánních hlášení, která zahrnovala případy s úzkou časovou souvislostí doby nástupu reakce po podání, vymizení reakce po vysazení a/nebo snížení dávky přípravku nebo s opětovným nástupem reakce po znovunasazení a/nebo opětovném zvýšení dávky přípravku, a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku, výbor PRAC považuje kauzální souvislost mezi levonorgestrem/ethinylestradiolem, ethinylestradiolem a zvýšením jaterních enzymů za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících levonorgestrel/ethinylestradiol, ethinylestradiol (kombinované balení) mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se levonorgestrelu/ethinylestradiolu, ethinylestradiolu (kombinované balení) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících levonorgestrel/ethinylestradiol, ethinylestradiol (kombinované balení) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny. Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Viz bod 4.8.

Následující nežádoucí účinek má být přidán pod SOC Poruchy jater a žlučových cest s frekvencí není známo:

- Zvýšená hladina aminotransferáz

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

[...]

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- ztráta vědomí
- plešatost
- bolest v pažích nebo nohou
- **zvýšená hladina jaterních enzymů (zvýšená hladina aminotransferáz)**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	03/listopadu/2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	02/ledna/2025