

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro kombinaci ethinylestradiol/gestoden (transdermální podání) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Během doby, kterou PSUR zahrnovalo, bylo hlášeno 32 případů, ve kterých bylo popsáno 44 nežádoucích účinků souvisejících s kožní reakcí mimo místo aplikace. Přes nedostatek informací o těchto případech byl hlášen jeden případ erytematózní vyrážky s přijatelnou dobou nástupu (24 h) a s pozitivní dechallenge (ústup příznaků po odstranění náplasti). Navíc bylo hlášeno 7 případů generalizovaného pruritu. Ve 3 případech došlo k reakci během doby, kdy byl přípravek Lisvy aplikován. Výsledek těchto případů není známý. Současně s „generalizovaným pruritem“ byly hlášeny další nežádoucí účinky: pruritus v místě aplikace (6), erytém (6), erytém v místě aplikace (5), vyrážka v místě aplikace (3), hypersenzitivita (2), vyrážka (2), hypersenzitivita v místě aplikace (1), puchýře v místě aplikace (1), hypersenzitivita na lék (1), off label use (1), problém s adhezí přípravku (1). Souběžně hlášené reakce naznačují možnost, že v některých případech by mohl být generalizovaný pruritus symptomem hypersenzitivity.

Důležité je, že reakce v místě aplikace byly v klinických hodnocení hlášeny často. Reakce mimo místo aplikace jsou hlášeny průběžně (zdrojem jsou hlášení po uvedení na trh): celkem bylo hlášeno 78 nežádoucích účinků odpovídajících 58 případům. Kožní reakce mimo místo aplikace jsou popsány i u jiných náplastí včetně hormonální antikoncepce.

Z těchto důvodů výbor PRAC schvaluje návrh držitele rozhodnutí o registraci, aby byly do informace o přípravku Lisvy a souvisejících názvů přípravku přidány kožní reakce jako erytém, pruritus a iritace kůže.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se kombinace ethinylestradiol/gestoden (transdermální podání) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících kombinaci ethinylestradiol/gestoden zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem kombinace ethinylestradiol/gestoden (transdermální podání) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

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 ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů (SOC) Poruchy kůže a podkožní tkáně mají být přidány následující nežádoucí účinky s frekvencí není známo: **kožní reakce jako erytém, pruritus a iritace kůže mimo místo aplikace**

Příbalová informace

- **Není známo: z dostupných údajů nelze určit**

kožní reakce jako zarudnutí, svědění kůže a podráždění kůže mimo místo aplikace

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	Na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2017
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním autoritám:	25/11/2017
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	24/01/2018