

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) pro kombinaci léčivých látek chlormadinon-acetát/ethinylestradiol byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje z klinických studií, týkající se rizika zvýšení jaterních enzymů, považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi užíváním sofosbuviru/velpatasviru/voxilapreviru současně s ethinylestradiolem a rizikem zvýšení jaterních enzymů za možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace doprovázející přípravky obsahující chlormadinon-acetát/ethinylestradiol mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se chlormadinon-acetátu/ethinylestradiolu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího chlormadinon-acetát/ethinylestradiol 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 chlormadinon-acetátu/ethinylestradiolu 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 přeškrtnutý)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.3

Kontraindikace mají být doplněny následovně.

Potahované tablety s 0,02 mg ethinylestradiolu a 2 mg chlormadinon-acetátu jsou kontraindikovány při současném užívání léčivých přípravků obsahujících ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, ~~nebo~~ léčivých přípravků obsahujících glekaprevir/pibrentasvir **nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (viz body 4.4 a 4.5).

- Bod 4.4

Zvýšení hladiny ALT

~~Během klinických studií u pacientek léčených pro virovou hepatitidu C (HCV) léčivými přípravky obsahujícími ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirinem nebo bez ribavirinu došlo k zvýšení aminotransferázy (ALT) na více než na 5násobek horní hranice normálních hodnot (ULN) výrazně častěji u žen, které užívaly léčivé přípravky obsahující ethinylestradiol, jako jsou kombinovaná hormonální kontraceptiva (CHC). Navíc také u pacientek léčených glekaprevirem/pibrentasvirem bylo pozorováno zvýšení hladin ALT u žen užívajících léčivé přípravky obsahující ethinylestradiol, jako je CHC (viz body 4.3 a 4.5).~~

- Bod 4.5

Interakce mají být doplněny následovně:

Během klinických studií u pacientek léčených pro virovou hepatitidu C (HCV) léčivými přípravky obsahujícími ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirinem nebo bez ribavirinu došlo k zvýšení aminotransferázy (ALT) na více než na 5násobek horní hranice normálních hodnot (ULN) výrazně častěji u žen, které užívaly léčivé přípravky obsahující ethinylestradiol, jako jsou kombinovaná hormonální kontraceptiva (CHC). Navíc také u pacientek léčených glekaprevirem/pibrentasvirem nebo sofosbuvirem/velpatasvirem/voxilaprevirem bylo pozorováno zvýšení hladin ALT u žen užívajících léčivé přípravky obsahující ethinylestradiol, jako je CHC (viz bod 4.3).

~~Současné podávání s léčivými přípravky obsahujícími ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirinem nebo bez ribavirinu nebo glekaprevir/pibrentasvir **nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** může zvýšit riziko zvýšení hladiny ALT (viz body 4.3 a 4.4).~~

Proto je třeba uživatelky potahovaných tablet s 0,02 mg ethinylestradiolu a 2 mg chlormadinon-acetátu před zahájením léčby těmito kombinovanými léčebnými režimy převést na alternativní antikoncepční metodu (např. antikoncepci obsahující jen gestagen nebo nehormonální metody antikoncepce). Potahované tablety s 0,02 mg ethinylestradiolu a 2 mg chlormadinon-acetátu je možné znovu začít užívat 2 týdny po ukončení léčby těmito kombinovanými léčebnými režimy.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

Neužívejte přípravek [název přípravku]

Neužívejte přípravek [název přípravku], pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, ~~a~~ dasabuvir, ~~nebo~~ glekaprevir/pibrentasvir **nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (viz také bod Další léčivé přípravky a přípravek [smyšlený název]).

Další léčivé přípravky a přípravek [název přípravku]

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek [název přípravku], jestliže máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, ~~a~~ dasabuvir, ~~nebo~~ glekaprevir/pibrentasvir **nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir**, protože tyto přípravky mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Před začátkem léčby těmito přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek [název přípravku] můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz část 'Neužívejte přípravek [název přípravku]'.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červenci 2022
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	5. září 2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	3. listopadu 2022