

Iarscríbhinn I

**Conclúidí agus forais eolaíocha le haghaidh athrú ar théarmaí an Údaraithe/na nÚdaruithe
Margaíochta**

Conclúidí eolaíocha

Seo a leanas conclúidí eolaíocha, ag cur Tuarascáil Mheasúnachta PRAC le haghaidh tuarascáil chríochnaitheach neamh-idirghabhálacha a forchuireadh PASS maidir leis an táirge nó na táirgí íocshláinte ina bhfuil an tsbstaint ghníomhach clórmadinón aicéatáit (CMA), ethinylestradiol (EE) agus lena mbaineann tuarascáil chríochnaitheach PASS, san áireamh:

Agus torthaí an PASS a forchuireadh dar teideal “Retrospective Cohort Study on the Risk of Venous Thromboembolism” (RIVET-RCS) á gcur san áireamh, tháinig PRAC ar an gconclúid gur cheart faisnéis maidir leis an riosca a bhaineann le VTE a bhaineann le húsáid chlormadinone/etinylestradiol a léiriú i bhfaisnéis táirge CMA/EE ina bhfuil CHCanna. Bunaithe ar na torthaí sin, meastar gurb é 6-9 cás VTE in aghaidh gach 10,000 bean an riosca bliantúil a bhaineann le VTE i measc na mban a úsáideann frithghiniúnaigh hormónacha comhcheangailte ina bhfuil clóirmadinone/eitinylestradiol. Déanann sé seo comparáid idir minicíocht bhliantúil 5-7 cás VTE in aghaidh 10,000 bean atá ag baint úsáide as frithghiniúnaigh hormónacha comhcheangailte ina bhfuil levonorgestrel, norethisterone, nó norgestimate/ethylestradiol, agus 2 chás VTE in aghaidh 10,000 bean nach bhfuil frithghiniúnach hormónach comhcheangailte á n-úsáid acu.

Dá bhrí sin, i bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le tuarascáil staidéir deiridh PASS, mheas PRAC go raibh údar le hathruithe ar fhaisnéis an táirge agus ar choinníollacha an údaraithe margaíochta.

Comhontaíonn CMDh leis na conclúidí eolaíocha atá déanta ag PRAC.

Forais le haghaidh athraithe ar théarmaí an Údaraithe Margaíochta/na nÚdaruithe Margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha le haghaidh torthaí an staidéir ar an táirge nó na táirgí íocshláinte ina bhfuil an substaint ghníomhach clórmadinón aicéatáit (CMA), ethinylestradiol (EE) agus lena mbaineann tuarascáil chríochnaitheach PASS, tá CMDh den tuairim go bhfuil an chothromaíocht idir riosca agus tairbhe an táirge íocshláinte/na dtáirgí íocshláinte a luaitear thuas neamhathraithe faoi réir na n-athruithe atá beartaithe a chur i bhfeidhm ar fhaisnéis an táirge.

Tháinig CMDh ar an seasamh gur cheart go mbeadh údarú/údaruithe margaíochta na dtáirgí a bhaineann leis an tuarascáil deiridh PASS seo athraitheach.

Iarscríbhinn II

Leasuithe ar fhaisnéis táirge an táirge/na dtáirgí íocshláinte atá údaraithe go náisiúnta

Leasuithe le cur san áireamh sna rannóga ábhartha Achoimre ar Shaintréithe Táirge (líne faoi théacs nua agus cló trom air, stríoc tríd an téacs scriosta)

- Roinn 4.4- Rabhaidh speisialta agus réamhchúraimí úsáide

[...]

Méadaíonn úsáid aon fhrithghiniúnach hormónach comhcheangailte (CHC) an baol venous tromboembolism (VTE) i gcomparáid le gan úsáid a bhaint as. Tá an riosca is ísle VTE le táirgí ina bhfuil levonorgestrel, norgestimate nó norethisterone. ~~Níl sé ar eolas go fóill conas atá an riosca a ghabhann le {ainm (Invented)} i gcomparáid leis na táirgí seo, a bhfuil riosca níos ísle ag baint leo.~~ **D'fhéadfadh riosca méadaithe faoi 1.25 i gcomparáid le GNL a bheith ag baint le CHCanna eile ina bhfuil chlormadinone/ethinylestradiol amháil [Ainm cumtha].** Níor cheart an cinneadh aon táirge a úsáid seachas táirge arb eol go bhfuil an riosca VTE is ísle aige a dhéanamh ach amháin tar éis plé leis an mbean lena chinntiú go dtuigeann sí an riosca VTE a bhaineann le CHCanna, conas a bhfuil tionchar ag a fachtóirí riosca reatha ar an riosca sin, agus go bhfuil a riosca VTE is airde sa chéad bhliain úsáide riamh. Tá roinnt fianaise ann freisin go méadaítear an riosca nuair a atosáítear CHC tar éis briseadh in úsáid 4 seachtaine nó níos mó.

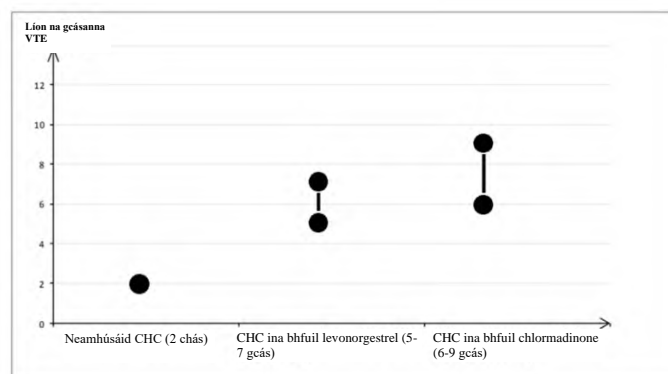
[...]

~~As 10,000 bean a úsáideann CHC ina bhfuil levonorgestrel forbróidh thart ar 6⁺ VTE i gceann bliana.~~

~~Ní fios go fóill conas a dhéantar comparáid idir an riosca le CHCanna ina bhfuil chlormadinone agus an riosca le CHCanna ina bhfuil levonorgestrel.~~

Meastar go bhforbróidh idir 6 go 9 as 10,000 bean a úsáideann CHC ina bhfuil chlormadinone VTE i gceann bliana amháin; cuir sé seo i gcomparáid le thart ar 6⁺ i measc na mban a úsáideann CHC ina bhfuil levonorgestrel.

Líon na gcásanna VTE in aghaidh an 10,000 bean i mbliain amháin



[...]

1 Lárphointe raoin 5-7 in aghaidh 10,000 WY, bunaithe ar riosca coibhneasta do CHCanna ina bhfuil levonorgestrel in aghaidh neamhúsáide de thart ar 2.3 go 3.6.

Leasuithe le cur san áireamh sna rannóga ábhartha den Bileog Phacáiste (líne faoi théacs nua agus cló trom air, ~~stríoc tríd an téacs scríosta~~)

Roinn 2 — An t-colas a theastaíonn uait sula n-úsáideann tú [Ainm cumtha]

[...]

- As 10,000 bean nach bhfuil ag baint úsáide as frithghiniúnach hormónach comhcheangailte agus nach bhfuil torrach, forbróidh thart ar 2 acu téachtán fola i gceann bliana.

- As 10,000 bean atá ag baint úsáide as frithghiniúnach hormónach comhcheangailte ina bhfuil levonorgestrel, norethisterone, nó norgestimate, forbróidh thart ar 5-7 acu téachtán fola i gceann bliana.

~~Níl sé ar eolas go fóill conas atá an chomparáid idir an baol a bhaineann le téachtán fola le [hainm [Invented]] agus an riosca le frithghiniúnach hormónach comhcheangailte ina bhfuil levonorgestrel.~~

- As 10,000 bean atá ag baint úsáide as frithghiniúnach hormónach comhcheangailte ina bhfuil chlormadinone ar nós [ainm ceaptha], forbróidh idir 6 agus 9 mban téachtán fola i gceann bliana.

- Athróidh an baol a bhaineann le téachtán fola a bheith agat de réir do stair leighis phearsanta (féach “Factóirí a mhéadaíonn do bhaol téachtán fola” thíos)

Sa roinn chéanna, moltar an t-athrú seo a leanas freisin:

	Baol go bhforbrófaí téachtán fola i gceann bliana
Mná nach bhfuil ag úsáid piollaire/paiste/fáinne hormónach comhcheangailte agus nach bhfuil torrach	Thart ar 2 as 10,000 bean
Mná a úsáideann piollaire frithghiniúnach hormónach comhcheangailte ina bhfuil levonorgestrel, norethisterone nó norgestimate	Thart ar 5-7 as 10,000 bean
<u>Mná a úsáideann [Ainm cumtha]</u>	Níl sé ar eolas fós. <u>Thart ar 6-9 as 10,000 bean</u>

Iarscríbhinn III

Coinníollacha a bhaineann leis an Údarú Margaíochta/leis na hÚdaruithe Margaíochta

Athruithe atá le déanamh ar choinníollacha an údaraithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta le haghaidh táirge/táirgí íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach chlormadinone aicéatáit (CMA), ethinylestradiol (EE) lena mbaineann an tuarascáil chríochnaitheach neamh-idirghabhálach PASS a forchuireadh

Bainfidh sealbhóir/sealbhóirí an údaraithe margaíochta an coinníoll seo a leanas ón teacs (**líne faoi théacs nua agus cló trom air**, ~~stríoc tríú~~ an téacs scríosta)

Oibleagáid bearta iar-údaraithe a dhéanamh:

Is féidir an coinníoll seo a leanas maidir leis an údarú margaíochta a scríosadh nuair a bheidh an nós imeachta reatha tugtha chun críche:

~~Maidir le fhrithghiniúnaigh hormónacha ina bhfuil chlormadinone: Ba cheart do na MAHanna le haghaidh CHCanna ina bhfuil chlormadinone staidéar sábháilteachta iar-údarúcháin a dhéanamh chun an riosca VTE a chur i gcomparáid le chlormadinone/ethinylestradiol i gcoinne levonorgestrel/ethinylestradiol. Ba cheart prótacal an staidéir seo a chur faoi bhráid an PRAC laistigh de 6 mhí tar éis Cinneadh CE a chur in iúl. Ba cheart do na daoine seo a leanas an tuarascáil staidéir deiridh a chur isteach faoi: Dheireadh mhí na Nollag 2018.”~~

Ina theannta sin, ba cheart do na MAHanna a bhfuil RMP i bhfeidhm acu agus nach bhfuil sé déanta acu cheana, RMP nuashonraithe a chur isteach laistigh de 6 mhí tar éis an nós imeachta reatha a thabhairt chun críche chun aghaidh a thabhairt ar na saincheisteanna seo a leanas:

- Catagóir I PASS a bhaint de gach cuid den RMP;
- Deireadh a chur leis an doiciméad Ceisteanna agus Freagraí mar aRMM.

Iarscribhinn IV

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Cruinniú CMDh Mí Eanáir
Tarchur i mBallstáit na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údarás Náisiúnta Inniúla:	10 Márta 2024
Cur chun feidhme an tseasaimh i mBallstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	9 Bealtaine 2024