

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за дидрогестерон/естрадиол, научните заключения са, както следва:

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешенията за употреба

С оглед на наличните данни относно риск от менингиом от литературата, спонтанни съобщения, включително в 2 случая с предполагаема времева връзка и стабилизиране или намаляване на обема на тумора след прекратяване на лекарството, както и предвид правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между дидрогестерон/естрадиол и менингиом най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи естрадиол/дидрогестерон, трябва да бъде съответно променена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за дидрогестерон/естрадиол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) дидрогестерон/естрадиол, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.3

Трябва да бъде(ат) добавено(и) противопоказание(я), както следва:

- **Менингиом или анамнеза за менингиом.**

- Точка 4.4:

Подраздел „Състояния, при които е необходимо наблюдение“:

Пациентката трябва да бъде стриктно наблюдавана, ако някое от следните състояния са налични, или са били налични, и/или са били влошени по време на бременност или предшестваща хормонална терапия. Трябва да се има предвид, че тези състояния могат да се проявят отново или да се влошат по време на лечението с XXX, по конкретно:

~~—менингиом~~

[...]

Менингиом

Съобщава се за поява на менингиоми (единични или множествени) във връзка с употребата на [xxx]. Пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на менингиоми съгласно клиничната практика. Ако пациентът е диагностициран с менингиом, всяко лечение, съдържащо [XXX], трябва да бъде спряно (вж. точка 4.3). Наблюдавано е свиване на тумора след прекратяване на лечението.

Листовка

- Не използвайте X:
 - **ако имате менингиом или някога сте диагностицирани с менингиом (като цяло доброкачествен вид тумор на обвивката между мозъка и черепа).**

[...]

Ако някое от горепосочените състояния се появи за първи път, докато приемате XXX, веднага спрете приема и незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

- Предупреждения и предпазни мерки

Кога да се обръща специално внимание при XXX

Говорете с Вашия лекар, преди да започнете лечението, ако имате някой от посочените по-долу заболявания, тъй като те може да се появят отново или да се влошат по време на лечението с XXX. Ако това е така, може да наложи Вашият лекар да Ви преглежда по-често:

[...]

- ~~мозъчен тумор, който може да се повлиява от нивата на прогестерон (менингиом)~~

Менингиом

Употребата на [xxx] се свързва с развитие на обикновено доброкачествен вид тумор на обвивката между мозъка и черепа (менингиом). Ако сте диагностицирани с менингиом, Вашият лекар ще спре лечението с <Свободно избрано име> (вижте точка „Не приемайте...“). Ако забележите никакви симптоми, като промени в зрението (напр. двойно виждане или замъглено зрение), загуба на слуха или шум в ушите, загуба на обоняние, главоболие, което се влошава с времето, загуба на памет, гърчове, слабост в ръцете и краката, трябва незабавно да кажете на Вашия лекар.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	09 септември 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	07 ноември 2024 г.