

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

Na základě prostudování lékařsky potvrzených hlášení o výskytu meningeomu během sledovaného období dospěl výbor PRAC k závěru, že body 4.3, 4.4 a 4.8 souhrnu údajů o přípravku mají být aktualizovány. Příbalová informace má být aktualizována obdobně.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se nomegestrolu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících nomegestrol 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 nomegestrolu 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 4.3

Má být přidána následující věta:

výskyt meningeomů v současnosti nebo v anamnéze

• Bod 4.4

Má být přidáno následující varování:

Meningeom

Byl hlášen výskyt meningeomu (solitárního a mnohočetného) po dlouhodobém (několikaletém) užívání nomegestrolu v tabletách v dávkách 3,75 nebo 5 mg denně a vyšších. Jestliže je u pacientky léčené nomegestrolem diagnostikován meningeom, léčba musí být ukončena (viz bod 4.3).

Bod 4.8

Má být přidán následující nežádoucí účinek: **meningeom** do třídy orgánových systémů Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy) s frekvencí **velmi vzácné**.

Příbalová informace

Bod 2:

Má být přidán následující text:

Neužívejte nomegestrol

- pokud máte nebo se u Vás v minulosti vyskytl meningeom (meningeom je obvykle nezhoubný nádor tkáně obalu mozku nacházející se mezi mozkem a lebkou). V případě pochybností kontaktujte svého lékaře.

Meningeomy

Při užívání nomegestrolu byly hlášeny případy meningeomu (meningeomy jsou obvykle nezhoubné nádory mozku) (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Jestliže Vám byl zjištěn meningeom, léčba nomegestrolem musí být ukončena.

Bod 4

Byly hlášeny případy meningeomu po dlouhodobém (několikaletém) užívání nomegestrolu v dávkách 3,75 nebo 5 mg denně a vyšších (viz bod Neužívejte nomegestrol).

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	1. prosince 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	30. ledna 2019