

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen / -tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Baseret på gennemgangen af medicinsk bekræftede sagsrapporter om meningiom i løbet af rapporteringsperioden, anser PRAC det for nødvendigt at opdatere pkt. 4.3, 4.4 og 4.8 i produktresuméet. Indlægssedlen er blevet opdateret på samme vis.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for nomegestrol er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder nomegestrol, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende nomegestrol allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

Pkt. 4.3

Sætningen skal tilføjes på følgende måde:

aktuel eller tidligere meningiomer

- Pkt. 4.4**

En advarsel skal tilføjes på følgende måde:

Meningiom

Forekomsten af meningiom (enkelt og multipelt) er blevet rapporteret ved langvarig brug (flere år) af nomegestrol-tablet ved doser på 3,75 eller 5 mg dagligt og højere. Hvis meningiom diagnosticeres hos en patient i behandling med nomegestrol, skal behandlingen stoppes (se pkt. 4.3).

Pkt. 4.8

Den følgende bivirkning: **meningiom** skal tilføjes under systemorganklassen Benigne, maligne og uspecifiserede tumorer (inkl. cyster og polypper) med en hyppighed på **meget sjælden**.

Indlægsseddel

Punkt 2:

En ordlyd skal tilføjes på følgende måde:

Tag ikke nomegestrol

- i tilfælde af aktuel eller tidligere meningiom (generelt godartet tumor i vævet mellem hjernen og skallen). I tvivlstilfælde: kontakt lægen.

Meningiomer

Der er rapporteret tilfælde af meningiom (generelt godartede tumorer i hjernen) med nomegestrol (se punkt 4 "Bivirkninger"). Hvis meningiom diagnosticeres, skal behandlingen med nomegestrol stoppes.

Punkt 4

Der er rapporteret tilfælde af meningiom ved langvarig brug (flere år) af nomegestrol ved doser på 3,75 eller 5 mg dagligt og højere (se punkt Tag ikke nomegestrol).

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	Oktober, 2018 CMDh-møde
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	1. december 2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	30. januar 2019