

Anhang I

**Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der
Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Auf Grundlage der Bewertung der medizinisch bestätigten Fallberichte von Meningiomen während des Meldezeitraums ist der PRAC der Auffassung, dass die Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisiert werden sollen. Die Packungsbeilage ist entsprechend zu aktualisieren.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Nomegestrol der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Nomegestrol enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Nomegestrol enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.3

Folgender Satz ist hinzuzufügen:

derzeit vorliegendes oder in der Vergangenheit diagnostiziertes Meningiom

Abschnitt 4.4

Folgender Warnhinweis ist hinzuzufügen:

Meningiom

Bei langfristiger Anwendung (über mehrere Jahre) von Nomegestrol-Tabletten in Dosen von 3,75 oder 5 mg täglich und höher wurde das Auftreten von Meningiomen (einzeln oder multiple) beobachtet. Wenn bei einem mit Nomegestrol behandelten Patienten ein Meningiom diagnostiziert wird, ist die Behandlung einzustellen (siehe Abschnitt 4.3).

Abschnitt 4.8

Unter der Systemorganklasse gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) ist folgende Nebenwirkung mit der Häufigkeit **sehr selten** hinzuzufügen: **Meningiom**.

Packungsbeilage

Abschnitt 2:

Folgender Wortlaut ist hinzuzufügen:

Nomegestrol darf nicht eingenommen werden.

- wenn bei Ihnen derzeit ein Meningiom (ein in der Regel gutartiger Tumor des Gewebes, das sich zwischen dem Gehirn und dem Schädel befindet) vorliegt oder in der Vergangenheit diagnostiziert wurde. Fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt.

Meningiome

In Verbindung mit der Einnahme von Nomegestrol wurden Fälle von Meningiomen (in der Regel gutartige Tumore des Gehirns) beobachtet (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn ein Meningiom diagnostiziert wird, soll die Behandlung mit Nomegestrol eingestellt werden.

Abschnitt 4

Bei langfristiger Anwendung (über mehrere Jahre) von Nomegestrol in Dosen von 3,75 oder 5 mg täglich und höher wurden Fälle von Meningiomen beobachtet (siehe Abschnitt „Nomegestrol darf nicht eingenommen werden“).

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Oktober 2018
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	1. Dezember 2018
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	30. Januar 2019