

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es)
de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para didrogesterona/estradiol, las conclusiones científicas son las siguientes:

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

En vista de los datos disponibles sobre el riesgo de meningioma en publicaciones y notificaciones espontáneas, incluidos en 2 casos una relación temporal indicativa y una estabilización o reducción del volumen tumoral tras suspender la administración del fármaco, y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que la relación causal entre didrogesterona/estradiol y meningioma es, al menos, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen didrogesterona/estradiol debe corregirse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para didrogesterona/estradiol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) didrogesterona/estradiol no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.3

Las contraindicaciones deben añadirse de la siguiente manera:

- **Meningioma o antecedentes de meningioma.**

- Sección 4.4:

Subsección "Patologías que se deben supervisar":

La paciente debe controlarse con más atención si presenta cualquiera de las siguientes patologías, o si se han agravado durante el embarazo o un tratamiento hormonal anterior. Se debe tener en cuenta que esas patologías pueden repetirse o agravarse durante el tratamiento con XXX, en particular:

–Meningioma

[...]

Meningioma

Se ha notificado el desarrollo de meningiomas (únicos y múltiples) en asociación con el uso de [xxx]. Debe hacerse un seguimiento de las pacientes en busca de signos y síntomas de meningioma conforme a la práctica clínica. Si se diagnostica un meningioma a una paciente, debe detenerse cualquier tratamiento que contenga [XXX] (consulte la sección 4.3). Se ha observado una reducción del tumor tras suspender la administración del tratamiento.

Prospecto

- No use X:
 - **Si tiene un meningioma o ha tenido alguna vez un diagnóstico de meningioma (un tumor que suele ser benigno y que se forma en la capa tisular entre el cerebro y el cráneo).**

[...]

Si se presenta por primera vez alguna de las patologías anteriores al tomar XXX, deje de tomarlo y consulte al médico inmediatamente.

- Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con XXX

Hable con el médico antes de iniciar el tratamiento si ha tenido alguno de los problemas siguientes, ya que podría volver a tenerlos o empeorarlos durante el tratamiento con XXX. Si es así, debe consultar al médico con más frecuencia para que le realice revisiones:

[...]

- Tumor cerebral que se pueda ver afectado por los niveles de progestágenos (meningioma)

Meningioma

El uso de [xxx] se ha asociado al desarrollo de un tumor que suele ser benigno y que se forma en la capa tisular entre el cerebro y el cráneo (meningioma). Si se le diagnostica un meningioma, el médico detendrá el tratamiento con <Nombre inventado> (consulte la sección "No tome..."). Si observa algún síntoma, como cambios en la visión (por ejemplo, visión doble o borrosa), pérdida de audición o zumbido en oídos, pérdida del olfato, dolores de cabeza que empeoran con el tiempo, pérdida de memoria, convulsiones, o debilidad en los brazos o las piernas, debe informar al médico de inmediato.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de julio 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	09 de septiembre de 2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	07 de noviembre de 2024