

Anexo I

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

Conclusiones científicas

De acuerdo con la revisión de los informes de casos médicamente confirmados de meningioma durante el periodo de referencia, el PRAC considera que las secciones 4.3, 4.4 y 4.8 de la ficha técnica se deben actualizar. El prospecto se actualiza en consecuencia.

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

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

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen nomegestrol y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

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

Debe añadirse la frase siguiente:

presencia o antecedentes de meningiomas

- **Sección 4.4**

Debe añadirse una advertencia, como sigue:

Meningioma

Se han notificado casos de meningioma (único o múltiple) con el uso prolongado (varios años) de comprimidos de nomegestrol a dosis de 3,75 o 5 mg al día y superiores. Si se diagnostica un meningioma en un paciente tratado con nomegestrol, el tratamiento se debe suspender (ver sección 4.3).

Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa: se debe añadir **meningioma** en el SOC (por sus siglas en inglés) Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos), con una frecuencia de **muy raras.**

Prospecto

Sección 2:

Se ha añadido un texto, como sigue:

No tome nomegestrol

- en caso de presencia o antecedentes de meningioma (en general, tumor benigno del tejido situado entre el cerebro y el cráneo). En caso de duda, póngase en contacto con su médico.

Meningiomas

Se han notificado casos de meningioma (en general, tumores benignos del cerebro) con nomegestrol (ver sección 4 "Posibles reacciones adversas"). Si se diagnostica un meningioma, se debe detener el tratamiento con nomegestrol.

Sección 4

Se han notificado casos de meningioma con el uso prolongado (varios años) de nomegestrol a dosis de 3,75 o 5 mg al día o superiores (ver sección No tome nomegestrol).

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh octubre de 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	01/12/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	30/01/2019