

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt dydrogesteronia/estradiolia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Tieteelliset päätelmät ja myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Meningeooman riskistä on saatavilla tietoja kirjallisuudesta ja spontaaniraporteista, ml. kahdessa tapauksessa viitteellinen ajallinen yhteys ja tuumorin koon stabiloituminen tai pieneneminen lääkityksen keskeyttämisen jälkeen. Todennäköisen vaikutusmekanismin perusteella PRAC pitää syy-yhteyttä dydrogesteronin/estradiolin ja meningeooman välillä vähintään kohtalaisen mahdollisena. PRAC:n johtopäätös on, että estradiolia/dydrogesteronia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Dydrogesteronia/estradiolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että dydrogesteronia/estradiolia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleiviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.3

Vasta-aihe on lisättävä seuraavasti:

- **Meningeooma tai aiemmin sairastettu meningeooma**

- Kohta 4.4:

Alakohta Tarkkailua vaativat tilat:

Mikäli jokin seuraavista tautitiloista todetaan, on todettu aiemmin ja/tai on pahentunut raskauden tai aiemman hormonikorvaushoidon aikana, on potilaan tilaa seurattava huolellisesti. On otettava huomioon, että XXX-hoito saattaa palauttaa tai pahentaa näitä tiloja:

~~–meningeooma.~~

[...]

Meningeooma

Meningeoomien esiintymisiä (yksi tai useita) on raportoitu [xxx] käytön yhteydessä. Potilaita on tarkkailtava meningeooman merkkien ja oireiden varalta kliinisten käytäntöjen mukaisesti. Jos potilaalle diagnosoidaan meningeooma, [XXX] sisältävän lääkkeen antaminen on keskeytettävä (ks. kohta 4.3). Tuumorin kutistumista on havaittu hoidon keskeyttämisen jälkeen.

Pakkausseloste

- Älä käytä X:
 - **jos sinulla on meningeooma tai sinulle on joskus diagnosoitu meningeooma (yleensä hyvänlaatuinen kudoskerroksen kasvain aivojen ja kallon välillä).**

[...]

Jos jokin yllä olevista sairauksista esiintyy sinulla ensimmäistä kertaa käyttäessäsi XXX-valmistetta, lopeta heti valmisteen käyttö ja ota yhteyttä välittömästi lääkäriisi.

- Varoitukset ja varotoimet

Milloin on noudatettava erityistä varovaisuutta XXX:n käytössä

Kerro lääkärillesi ennen lääkityksen aloittamista, jos sinulla on joskus ollut jokin seuraavista ongelmista, koska ne voivat palata tai pahentua XXX-hoidon aikana. Jos näin tapahtuu, sinun tulisi käydä lääkäriissä tavallista useammin seurantaa varten:

[...]

- ~~kasvain aivoissa (meningeooma), joka voi reagoita progesteronipitoisuuksiin~~

Meningeooma

[xxx] käyttö on yhdistetty aivojen ja kallon välissä olevan, yleensä hyvänlaatuisen kudosterroksen kasvaimen (meningeooman) kehittymiseen. Jos sinulle on diagnosoitu meningeooma, lääkärisi keskeyttää <Invented name> -valmisteen käytön (ks. kohta ”Älä ota...”). Kerro heti lääkärillesi, jos huomaat oireita. Tällaisia voivat olla esimerkiksi muutokset näössä (kuten kahtena näkeminen tai näön hämärtyminen), kuulon heikkeneminen tai korvien soiminen, hajuistinten heikkeneminen, päänsäryt, jotka pahenevat ajan myötä, muistin heikkeneminen, kouristukset ja käsivarsien tai säärtien voimattomuus.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous heinäkuu 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	09. syyskuuta 2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	07. marraskuuta 2024