

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la /des autorisation(s)
de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Au vu de l'analyse des rapports de cas de méningiomes médicalement confirmés survenus pendant la période de référence, le PRAC considère que les rubriques 4.3, 4.4 et 4.8 du résumé des caractéristiques du produit doivent être actualisées. La notice sera mise à jour en conséquence.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au nomégestrol, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le nomégestrol demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du nomégestrol sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s)
autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé ~~est barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.3

La mention suivante doit être ajoutée :

Présence ou antécédents de méningiomes

- **Rubrique 4.4**

La mise en garde suivante doit être ajoutée :

Méningiomes

Des cas de méningiomes (simples et multiples) ont été rapportés en cas d'utilisation prolongée (plusieurs années) de nomégestrol en comprimé à des doses de 3,75 mg ou 5 mg par jour et plus. Si un méningiome est diagnostiqué chez une patiente traitée par nomégestrol, le traitement devra être arrêté (voir rubrique 4.3).

Rubrique 4.8

L'effet indésirable **méningiome** doit être ajouté dans la discipline médicale (SOC) Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes), avec la fréquence **très rare**.

Notice

Rubrique 2 :

Le texte suivant doit être ajouté :

Ne prenez jamais nomégestrol :

- en cas de présence ou antécédent de méningiome (tumeur généralement bénigne du tissu situé entre le cerveau et le crâne). Contactez votre médecin en cas de doutes.

Méningiomes

Des cas de méningiomes (tumeurs généralement bénignes du cerveau) ont été rapportés avec le nomégestrol (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Si un méningiome est diagnostiqué, le traitement par nomégestrol devra être arrêté.

Rubrique 4

Des cas de méningiomes ont été rapportés en cas d'utilisation prolongée (plusieurs années) de nomégestrol à des doses de 3,75 mg ou 5 mg par jour et plus (voir rubrique « Ne prenez jamais nomégestrol »).

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh d'octobre 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	1 ^{er} décembre 2018
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	30 janvier 2019