

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za didrogesteron/estradiol, znanstveni zaključci su sljedeći:

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

S obzirom na dostupne podatke o riziku od meningeoma iz literature i spontanijih prijava, uključujući u 2 slučaja sugestivan vremenski odnos i stabilizaciju ili smanjenje volumena tumora nakon prekida primjene lijeka, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između didrogesterona/estradiola i meningeoma barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže estradiol/didrogesteron potrebno u skladu s tim izmijeniti.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za didrogesteron/estradiol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) didrogesteron/estradiol nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.3

Kontraindikacije treba dodati kako slijedi:

- Meningeom ili meningeom u anamnezi.

- Dio 4.4:

Pododjeljak „Stanja koja zahtijevaju nadzor”:

Ukoliko je bilo koje od sljedećih stanja prisutno, pojavilo se u prošlosti, i/ili se pogoršalo tijekom trudnoće ili prethodnog hormonskog liječenja, potrebno je pažljivo nadziranje bolesnice. Treba uzeti u obzir da se takva stanja mogu ponovno javiti ili pogoršati tijekom primjene lijeka XXX, osobito:

–Meningeom

[...]

Meningeom

Pojava meningeoma (pojedinačnih i multiplih) prijavljena je u vezi s primjenom lijeka [XXX]. Bolesnice treba nadzirati radi moguće pojave znakova i simptoma meningeoma u skladu s kliničkom praksom. Ako je bolesnici dijagnosticiran meningeom, svako liječenje koje uključuje lijek [XXX] treba prekinuti (vidjeti dio 4.3). Nakon prekida liječenja opaženo je smanjenje tumora.

Uputa o lijeku

- Nemojte uzimati X:
 - ako imate meningeom ili Vam je dijagnosticiran meningeom (uglavnom dobroćudan tumor sloja tkiva između mozga i kosti lubanje).

[...]

Ako se bilo koje od gore navedenih stanja pojavi po prvi puta za vrijeme uzimanja lijeka XXX, smjesta prestanite uzimati lijek te se odmah obratite svom liječniku.

- Upozorenja i mjere opreza

Kada je potrebno posebno paziti pri uzimanju lijeka XXX

Prije nego započnete liječenje recite svom liječniku ako ste ikada imali neki od sljedećih problema jer se mogu ponovo pojaviti ili pogoršati za vrijeme liječenja lijekom XXX. U tom slučaju biste morali češće odlaziti liječniku na preglede:

[...]

- ~~tumor na mozgu koji može biti ovisan o razinama progestagena (meningeom)~~

Meningeom

Primjena lijeka [xxx] povezana je s razvojem uglavnom dobroćudnog tumora sloja tkiva između mozga i kosti lubanje (meningeoma). Ako Vam je dijagnosticiran meningeom, Vaš će liječnik prekinuti liječenje lijekom <novoizumljeno ime> (pogledajte dio „Nemojte uzimati...”). Ako primijetite simptome poput promjene vida (npr. dvostruki vid ili zamućen vid), gubitka sluha ili zvonjave u ušima, gubitka mirisa, glavobolja koje se s vremenom pogoršavaju, gubitka pamćenja, napadaja, slabosti u rukama ili nogama, morate to odmah reći liječniku.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u srpnju 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	9. rujna 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	7. studenog 2024.