

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a didrogeszteron/ösztadiolra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedélyek feltételeit érintő módosítások indoklása

Tekintettel a meningeoma kockázatával kapcsolatban a szakirodalomból, spontán bejelentésekből rendelkezésre álló adatokra, beleértve 2 esetben a feltételezett időbeli összefüggést és a daganat térfogatának stabilizálódását vagy csökkenését a gyógyszer alkalmazásának abbahagyását követően, a PRAC úgy véli, hogy a didrogeszteron/ösztadiol alkalmazása és a meningeoma kialakulása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az ösztadiol/didrogeszteront tartalmazó termékek betegtájékoztatóját ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A didrogeszteron/ösztadiolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a didrogeszteron/ösztadiol hatóanyagokat tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.3 pont

Az ellenjavallatokat az alábbiakkal kell kiegészíteni:

- **Meningeoma vagy anamnézisben szereplő meningeoma.**

- 4.4 pont:

Rendszeres felülvizsgálatot igénylő állapotok:

Ha az alább felsorolt betegségek vagy állapotok közül bármelyik fennáll aktuálisan vagy korábban fennállt és/vagy súlyosbodott terhesség idején vagy korábbi hormonkezelés következtében, a beteget szoros megfigyelésnek kell alávetni. Figyelembe kell venni, hogy ezek az állapotok kiújulhatnak vagy súlyosbodhatnak XXX-szel történő kezelés során. Ilyen betegségek és állapotok:

~~–Meningeoma~~

[...]

Meningeoma

A meningeomák (egyszeri és többszörös) előfordulását jelentették a [xxx] alkalmazásával összefüggésben. A betegeket a klinikai gyakorlatnak megfelelően monitorozni kell a meningeoma jelei és tünetei tekintetében. Ha a betegnél meningeomát diagnosztizálnak, minden [XXX]-tartalmú kezelést abba kell hagyni (lásd 4.3 pont). A kezelés abbahagyása után a daganat zsugorodását figyelték meg.

Betegtájékoztató

- Ne alkalmazza a(z) X-t:
 - **a Önnek meningeómája van, vagy ha valaha is diagnosztizáltak Önnél meningeómát (az agy és a koponya közötti szöveti réteg általában jóindulatú daganata).**

[...]

Ha a fenti állapotok bármelyike először jelentkezik az XXX szedése alatt, hagyja abba a szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.

- Figyelmeztetések és óvintézkedések

Mikor kell különös óvatossággal eljárni az XXX alkalmazása során

A kezelés megkezdése előtt tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi problémák bármelyike előfordult már Önnél, mivel ezek a XXX-kezelés során visszatérhetnek vagy súlyosbodhatnak. Ha igen, akkor gyakrabban kell felkeresnie kezelőorvosát ellenőrzés céljából:

[...]

~~• agydaganat, amelyet a progesztogének szintje befolyásolhat (meningeóma)~~

Meningeóma

Az [xxx] alkalmazását összefüggésbe hozták az agy és a koponya közötti szöveti réteg általában jóindulatú daganatának (meningeóma) kialakulásával. Ha Önnél meningeómát diagnosztizálnak, kezelőorvosa le fogja állítani a <gyógyszer neve> kezelést (lásd a „Ne alkalmazza...” részt). Ha bármilyen olyan tünetet észlel, mint a látásváltozás (például kettős látás vagy homályos látás), halláscsökkenés vagy fülszűrés, szaglásvesztés, idővel súlyosbodó fejfájás, memóriazavar, görcsrohamok, a kar vagy a láb gyengesége, azonnal jelezze kezelőorvosának.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2024. júliusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. szeptember 9.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2024. november 7.