

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

A bizonyítottan meningeomás esetekről a jelentési időszakban érkezett jelentések áttekintése alapján a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottság (PRAC) azon az állásponton van, hogy az alkalmazási előírás 4.3, 4.4 és 4.8 pontját módosítani kell. A betegájékoztatót ennek megfelelően módosítani kell.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A nomegesztrolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a nomegesztrol hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, nomegesztrolt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

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

Be kell szűrni a következő mondatot:

fennálló vagy a kórelőzményben szereplő meningeomák

• 4.4 pont

Be kell szűrni a következő figyelmeztetést:

Meningeoma

A nomegesztrol tabletta napi 3,75 vagy 5 mg-os és magasabb adagjainak hosszan (éveken át) tartó alkalmazása mellett kialakult meningeoma (egyszeres és többszörös) előfordulását jelentették. Amennyiben nomegesztrollal kezelt betegnél meningeomát diagnosztizálnak, a kezelést abba kell hagyni (lásd 4.3 pont).

4.8 pont

A következő mellékhatást: **meningeoma** fel kell tüntetni a „Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és polipokat is)” szervrendszer alatt a „**nagyon ritka**” gyakoriság megjelölésével.

Betegtájékoztató

2. pont:

Be kell szűrni a következő szöveget:

Ne szedje a nomegesztrolt

- ha meningeomát (az agy és a koponyacsont között elhelyezkedő agyhártya daganata, amely a legtöbb esetben jóindulatú) állapítottak meg önnél, vagy a kórtörténetében ilyen daganat szerepel. Ha nem biztos benne, forduljon kezelőorvosához.

Meningeomák

A nomegesztrol alkalmazása kapcsán meningeoma (az agyhártya általában jóindulatú daganata) előfordulásáról számoltak be (lásd 4. pont: „Lehetséges mellékhatások”). Amennyiben meningeomát állapítottak meg önnél, a nomegesztrol-kezelést abba kell hagyni.

4. pont

A nomegesztrol napi 3,75 mg-os, illetve 5 mg-os és magasabb adagjainak hosszan (éveken át) tartó alkalmazása mellett meningeoma kialakulásának esteit jelentették (lásd a „Ne szedje a nomegesztrolt” című részt).

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. októberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. december 1.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019. január 30.