

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir dydrogesterón / estradíól eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfisins

Í ljósi fyrirliggjandi upplýsinga um hættu á heilahimnuæxli í útgefnum vísindagreinum, tilkynningum eftir markaðssetningu, meðal annars 2 tilfelli sem benda til tímatengsla og þar sem æxlisvöxtur stöðvaðist eða rúmmál æxlis minnkaði eftir að notkun lyfsins var hætt og í ljósi sennilegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakatengsl á milli dydrogesteróns / estradíóls og heilahimnuæxlis séu að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. PRAC ályktaði að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda dydrogesterón / estradíól til samræmis við þetta.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir dydrogesterón / estradíól telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda dydrogesterón / estradíól, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.3

Bæta skal við eftirfarandi frábendingu:

- **Heilahimnuæxli eða saga um heilahimnuæxli.**

- Kafli 4.4:

Undirkafla „Kvillar sem þarfnað eftirlits“:

Ef einhverjir eftirfarandi kvilla koma fram, hafa áður komið fram og/eða hafa versnað á meðgöngu eða við fyrri hormónameðferð, skal hafa náði eftirlit með sjúklingnum. Taka skal tillit til þess að þessir kvillar geta komið aftur eða versnað meðan á meðferð með XXX stendur, einkum:

~~–Heilahimnuæxli~~

[...]

Heilahimnuæxli

Tilkynnt hefur verið um heilahimnuæxli (eitt eða fleiri) í tengslum við notkun [xxx]. Hafa skal eftirlit með sjúklingum vegna teikna og einkenna heilahimnuæxla í samræmi við klínískar leiðbeiningar. Ef sjúklingur greinist með heilahimnuæxli verður að stöðva alla meðferð sem inniheldur [XXX] (sjá kafla 4.3). Fram hefur komið æxlisrýrnun eftir að meðferð var hætt.

Fylgiseðill

- Ekki má nota X:
 - **ef þú ert með heilahimnuæxli eða hefur greinst með heilahimnuæxli (yfirleitt góðkynja æxli í vef á milli heilans og höfuðkúpunnar).**

[...]

Ef einhver af ofangreindum kvillum kemur fram í fyrsta sinn meðan á notkun XXX stendur skal hætta strax að nota það og hafa tafarlaust samband við lækinn.

- Varnaðarorð og varúðarreglur

Hvenær gæta skal sérstakrar varúðar við notkun XXX

Láttu lækinn vita ef þú hefur einhvern tíma fengið eitthvert af eftirfarandi vandamálum, áður en meðferðin hefst, vegna þess að þau gætu komið aftur eða versnað meðan á meðferð með XXX stendur. Ef það gerist skaltu hitta lækinn oftast til eftirfylgni:

[...]

- ~~æxli í heila sem magn prógestagens getur haft áhrif á (heilahimnuæxli)~~

Heilahimnuæxli

Notkun [xxx] hefur verið tengd myndun æxlis sem er vfirleitt góðkynja í vefnum á milli heilans og höfuðkúpunnar (heilahimnuæxli). Ef þú hefur greinst með heilahimnuæxli mun læknirinn stöðva meðferðina með <heiti lyfs> (sjá kaflann „Ekki má nota...“). Ef þú tekur eftir einkennum eins og breytingum á sjón (t.d. tvísýni eða þokusýn), heyrnartapi eða eyrnasuði, minnkuðu lyktarskyni, höfuðverkjum sem verlsa með tímanum, minnistapi, krömpum, máttleysi í handleggjum eða fótleggjum, verður þú að láta lækninn tafarlaust vita.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur júlí 2024
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	9. september 2024
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	7. nóvember 2024