

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione>
<delle autorizzazioni> all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

In base al riesame dei casi di meningioma confermati clinicamente durante il periodo di segnalazione, il PRAC ritiene che i paragrafi 4.3, 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto debbano essere aggiornati. Il foglio illustrativo dovrà essere aggiornato di conseguenza.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su nomegestrolo il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/dei medicinale/i contenente/i nomegestrolo sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti nomegestrolo fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato> <dei medicinali autorizzati> a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.3

Deve essere aggiunta la seguente frase:

presenza o anamnesi di meningiomi

- **Paragrafo 4.4**

Deve essere aggiunta la seguente avvertenza:

Meningioma

È stata segnalata l'insorgenza di meningioma (singolo e multiplo) in caso di uso prolungato (diversi anni) di nomegestrolo compresse a dosi pari o superiori a 3,75 o 5 mg al giorno. Se viene diagnosticato un meningioma in una paziente trattata con nomegestrolo, il trattamento deve essere interrotto (vedere paragrafo 4.3).

Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa: **meningioma** deve essere aggiunta nella classificazione per sistemi e organi "Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)" con una frequenza **molto raro**.

Foglio illustrativo

Paragrafo 2:

Deve essere aggiunta la seguente dicitura:

Non prenda nomegestrolo

- in caso di presenza o anamnesi di meningioma (un tumore generalmente benigno del tessuto situato tra il cervello e il cranio). Se ha dubbi consulti il medico.

Meningiomi

Casi di meningiomi (tumori generalmente benigni del cervello) sono stati segnalati con nomegestrolo (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Se viene diagnosticato un meningioma, il trattamento con nomegestrolo deve essere interrotto.

Paragrafo 4

Casi di meningioma sono stati segnalati con l'uso prolungato (diversi anni) di nomegestrolo a dosi pari o superiori a 3,75 o 5 mg al giorno (vedere paragrafo "Non prenda nomegestrolo").

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di ottobre 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	1 dicembre 2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	30 gennaio 2019