

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto didrogesterono / estradiolio periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimų sąlygų keitimo pagrindas

Įvertinęs literatūroje pateikiamus duomenis apie meningiomos riziką, spontaninius pranešimus, įskaitant 2 atvejus, kurie leidžia numanyti trumpalaikį ryšį ir naviko stabilizavimą ar tumor sumažėjimą nutraukus vaistinio preparato vartojimą, bei atsižvelgęs į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad priežastinis ryšys tarp didrogesterono / estradiolio ir meningiomos yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra estradiolio / didrogesterono informaciniai dokumentai turėtų būti atitinkamai pataisyti.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl didrogesterono / estradiolio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra didrogesterono / estradiolio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.3 skyrius

Kontraindikacijų sąrašą reikia papildyti taip:

- **Meningioma arba praeityje buvusi meningioma.**

- 4.4 skyrius.

Poskyris „Būklės, kurias reikia stebėti“

Jei šiuo metu yra, ankščiau pasireiškė ir (ar) nėštumo ar ankstesnio gydymo hormonais metu buvo paūmėjusi bent viena iš toliau paminėtų būklių, pacientę reikėtų prižiūrėti labai atidžiai. Reikėtų atsižvelgti, kad gydant XXX toliau išvardytos būklės gali pasikartoti ar paūmėti, ypač:

~~–Meningioma~~

[...]

Meningioma

Užregistruotas su [xxx] vartojimu susijusių meningiomų (paviinių ir dauginių) išsivystymas. Vadovaujantis klinicine praktika pacientės reikia stebėti, ar joms nepasireiškia meningioma būdingu požymių ir simptomų. Jeigu pacientei diagnozuojama meningioma, vaistinio preparato, kurio sudėtyje [XXX] vartojimą būtina nutraukti (žr. 4.3 skyrių). Nutraukus gydymą naviko dydis sumažėja.

Pakuotės lapelis

- X vartoti draudžiama :
 - **jei jums šiuo metu yra ar praeityje buvo diagnozuota meningioma (bendrai gerybinis tarp kaukolės ir smegenų esančio audinio navikas).**

[...]

Jeigu vartojant XXX kuris nors iš paminėtų sveikatos sutrikimų atsiranda pirmą kartą, būtina iškart nutraukti jo vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

- Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kada vartojant XXX reikia ypatingų atsargumo priemonių

Prieš pradedant gydymą pasakykite gydytojui, jei jums kada nors pasireiškė toliau išvardytų problemų, nes gydant XXX jos gali pasikartoti arba pasunkėti. Jei taip nutiktų, pas gydytoją reikėtų lankytis dažniau nei patikroms:

[...]

- ~~nuo progesterogenų lygio priklausomas smegenų auglys (meningioma)~~

Meningioma

[xxx] vartojimas yra susijęs su bendrai gerybinio tarp kaukolės ir smegenų esančio audinio naviko (meningiomos) vystymusi. Jei jums diagnozuota meningioma, gydytojas nutrauks gydymą <sugalvotas pavadinimas> (žr. skyrių „... vartoti draudžiama“). Jei pastebėsite kokių nors simptomų, pavyzdžiui, regos pokyčių (pvz., dvejinimasi akyse ar neryškų matymą), klausos praradimą ar spengimą ausyse, uoslės praradimą, stiprėjanti galvos skausmą, atminties susilpnėjimą, traukulius, rankų ar kojų silpnumą, apie tai privalote nedelsdami pasakyti gydytojui.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. liepos mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:	2024 m. rugsėjo 9 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024 m. lapkričio 7 d.