

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Remdamasis mediciniškai patvirtinto meningiomos atvejo aprašymais pranešimų teikimo periodu, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (*PRAC*) nusprendė, kad reikia atnaujinti preparato charakteristikų santraukos 4.3, 4.4 ir 4.8 skyrius. Taip pat atitinkamai atnaujintas pakuotės lapelis.

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

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl nomegestolio, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra nomegestolio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra nomegestolio, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai, tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

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

Reikia įtraukti šį sakinį:

esamos arba buvusios meningiomos

- **4.4 skyrius**

Reikia įtraukti šį įspėjimą:

Meningioma

Gauta pranešimų apie meningiomas (pavienes ir daugines), atsiradusias nomegestrolio tabletes 3,75 arba 5 mg per parą arba didesnėmis dozėmis vartojant ilgesnį periodą (kelerius metus). Jeigu nomegestrolį vartojančiam pacientui diagnozuojama meningioma, gydymą reikia nutraukti (žr. 4.3 skyrių).

4.8 skyrius

Į OSK „Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslingi navikai“ reikia įtraukti nepageidaujamą reakciją „**meningioma**“, jos dažnį nurodant kaip „**labai reti**“.

Pakuotės lapelis

2 skyrius.

Reikia įtraukti šią frazę:

Nomegestrolio vartoti negalima:

- jeigu turite arba esate turėję meningioma (paprastai gerybinį audinio, esančio tarp galvos smegenų ir kaukolės, auglį). Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Meningiomos

Gauta pranešimų apie vartojant nomegestrolį atsiradusias meningiomas (paprastai gerybinius galvos smegenų auglius) (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Jeigu diagnozuojama meningioma, gydymą nomegestroliu reikia nutraukti.

4 skyrius

Gauta pranešimų apie meningiomas, atsiradusias nomegestrolį (3,75 arba 5 mg per parą arba didesnes dozes) vartojant ilgesnį periodą (kelerius metus) (žr. skyrių „Nomegestrolio vartoti negalima“).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. spalio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018-12-01
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019-01-30