

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par didrogesterona/estradiola periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par meningiomu risku, spontānos ziņojumus, tai skaitā divus gadījumus, kas liecina par saistību laikā un audzēja apjoma stabilizēšanos vai samazināšanos pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas, kā arī ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp didrogesteronu/estradiolu un meningiomu ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka estradiolu/didrogesteronu saturošo zāļu informācija ir attiecīgi jāgroza.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par didrogesteronu/estradiolu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo(-ās) vielu(-as) didrogesteronu/estradiolu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.3. apakšpunkts

Jāpievieno šāda kontrindikācija:

- **Meningioma vai meningioma anamnēzē.**

- 4.4. apakšpunkts

Sadaļa “Gadījumi, kad nepieciešama uzraudzība”.

Ja pašlaik ir kāds no tālāk minētajiem stāvokļiem, tas ir bijis iepriekš, un/vai ir pasliktinājies grūtniecības vai iepriekšējās hormonterapijas laikā, pacientei jāatrodas stingrā uzraudzībā. Jāņem vērā, ka šie stāvokļi XXX lietošanas laikā var atkārtoties vai pastiprināties, īpaši:

–Meningioma

[...]

Meningioma

Saistībā ar [xxx] lietošanu ir saņemti ziņojumi par meningiomu (vienas vai vairāku) rašanos. Atbilstoši klīniskajai praksei jākontrolē, vai pacientiem nerodas meningiomas pazīmes un simptomi. Ja pacientam tiek diagnosticēta meningioma, jebkādu [XXX] saturošu zāļu lietošana ir jāpārtrauc (skatīt 4.3. apakšpunktu). Pēc šo zāļu lietošanas pārtraukšanas ir novērota audzēja apjoma samazināšanās.

Lietošanas instrukcija

- Nelietojiet X šādos gadījumos:
 - **ja Jums ir vai kādreiz ir bijusi diagnosticēta meningioma (kopumā labdabīgs starp galvas smadzenēm un galvaskausu esošā audu slāņa audzējs).**

[...]

Ja kāds no minētajiem stāvokļiem XXX lietošanas laikā rodas pirmo reizi, tūlīt pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

- Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Kad, lietojot XXX, jāievēro īpaša piesardzība

Pirms zāļu lietošanas uzsākšanas pastāstiet ārstam, ja Jums kādreiz ir bijis kāds no tālāk minētajiem stāvokļiem, jo tas XXX lietošanas laikā var atjaunoties vai pastiprināties. Šādā gadījumā Jums biežāk jāapmeklē ārsts, lai veiktu pārbaudes:

[...]

▲ **smadzeņu audzējs, ko var ietekmēt progestagēnu līmenis (meningioma)**

Meningioma

[xxx] lietošana ir bijusi saistīta ar kopumā labdabīga starp galvas smadzenēm un galvaskausu esošā audu slāņa audzēja (meningiomas) attīstību. Ja Jums tiks diagnosticēta meningioma, ārsts pārtrauks Jūsu ārstēšanu ar <Piešķirtais nosaukums> (skatīt sadaļu “Nelietojiet ... šādos gadījumos”). Ja Jūs pamanāt kādus simptomus, piemēram, redzes izmaiņas (piemēram, dubultošanos vai neskaidru redzi), dzirdes zudumu vai troksni ausīs, ožas zudumu, galvassāpes, kas laika gaitā pastiprinās, atmiņas zudumu, krampjus, vājumu rokās vai kājās, Jums nekavējoties jāinformē ārsts.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana:	2024. gada jūlija <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2024. gada 9. septembrī
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2024. gada 7. novembrī