

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Pamatojoties uz ziņošanas perioda laikā iesniegto medicīniski apstiprināto ziņojumu par meningiomu analīzi, Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) uzskata, ka ir jāpapildina zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.8. apakšpunkts. Atbilstoši jāpapildina arī lietošanas instrukcija.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par nomegestrolu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu nomegestrolu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur nomegestrolu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

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 šāds teikums:

esošas meningiomas vai meningiomas anamnēzē

• 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Meningioma

Ilgstoši (vairākus gadus) lietojot nomegestrola tabletes devā 3,75 vai 5 mg dienā un lielākā devā, ziņots par meningiomas (vienas un vairāku) gadījumiem. Ja pacientei, kas lieto nomegestrolu, tiek diagnosticēta meningioma, ārstēšana jāpārtrauc (skatīt 4.3. apakšpunktu).

4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā „Labdabīgi, ļaundabīgi un neprecizēti audzēji (ieskaitot cistas un polipus)” jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība: **meningioma**, norādot biežumu **loti reti**.

Lietošanas instrukcija

2. punkts

Jāpievieno šāds teksts:

Nelietojiet nomegestrolu šādos gadījumos:

- ja Jums ir meningioma vai kādreiz ir bijusi meningioma (pārsvarā labdabīgs audzējs no audiem, kas atrodas starp galvas smadzenēm un galvaskausu). Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu.

Meningiomas

Lietojošot nomegestrolu, ziņots par meningiomas (pārsvarā labdabīgi galvas smadzeņu audzēji) gadījumiem (skatīt 4. punktu „Iespējamās blakusparādības”). Ja tiek diagnosticēta meningioma, ārstēšana ar nomegestrolu jāpārtrauc.

4. punkts

Ilgstoši (vairākus gadus) lietojot nomegestrolu devā 3,75 vai 5 mg dienā un lielākā devā, ziņots par meningiomas gadījumiem (skatīt punktu „Nelietojiet nomegestrolu šādos gadījumos”).

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada oktobris, <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	01/12/2018
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	30/01/2019