

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących dydrogesteronu z estradiolem, wnioski naukowe są następujące:

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

W świetle dostępnych danych z piśmiennictwa dotyczących ryzyka oponiaka, spontanicznych zgłoszeń obejmujących w 2 przypadkach sugestywny związek czasowy oraz stabilizację lub zmniejszenie objętości guza po odstawieniu leku, a także biorąc pod uwagę prawdopodobny mechanizm działania, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy pomiędzy stosowaniem dydrogesteronu z estradiolem a oponiakiem jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających estradiol z dydrogesteronem należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących dydrogesteronu z estradiolem grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancje czynne dydrogesteron z estradiolem pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego
(dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.3

Należy dodać następujące przeciwwskazanie:

- **Oponiak lub oponiak w wywiadzie.**

- Punkt 4.4:

Podpunkt „Stany wymagające szczególnego nadzoru”:

Pacjentkę należy obserwować szczególnie starannie, jeśli któryś z niżej wymienionych stanów występuje obecnie, miał miejsce w przeszłości i (lub) nasilił się w okresie ciąży albo prowadzonej wcześniej terapii hormonalnej. Należy pamiętać, że produkt leczniczy <nazwa własna> może spowodować ponowne pojawienie się lub nasilenie tych stanów, do których w szczególności należą:

~~–Oponiak~~

[...]

Oponiak

Zgłaszano występowanie oponiaków (pojedynczych i mnogich) w związku ze stosowaniem produktu leczniczego <nazwa własna>. Należy obserwować zgodnie z praktyką kliniczną, czy u pacjentki nie występują objawy przedmiotowe i podmiotowe oponiaków. Jeśli u pacjentki zostanie zdiagnozowany oponiak, należy przerwać leczenie produktem leczniczym <nazwa własna> (patrz punkt 4.3). Po przerwaniu leczenia obserwowano zmniejszenie się guza.

Ulotka dla pacjenta

- Kiedy nie przyjmować leku <nazwa własna>:
 - **jeśli u pacjentki występuje oponiak lub kiedykolwiek zdiagnozowano u niej oponiaka (zwykle łagodny guz warstwy tkanki między mózgiem a czaszką).**

[...]

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów wystąpił po raz pierwszy w czasie stosowania leku <nazwa własna>, należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie i skonsultować się z lekarzem.

- Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku <nazwa własna>

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka powinna poinformować lekarza, jeśli kiedykolwiek występował u niej którykolwiek z poniższych problemów, gdyż podczas stosowania leku <nazwa własna> może nastąpić ich nawrót lub nasilenie objawów. Jeżeli u pacjentki kiedykolwiek wystąpił którykolwiek z poniżej wymienionych objawów, powinna ona częściej poddawać się kontrolom lekarskim:

[...]

- ~~którego wzrost jest zależny od progestagenów np. guz umiejscowiony w mózgu (oponiak)~~

Oponiak

Stosowanie leku <nazwa własna> wiąże się z rozwojem zwykle łagodnego guza warstwy tkanki między mózgiem a czaszką (oponiak). Jeśli u pacjentki zostanie rozpoznany oponiak, lekarz przerwie leczenie lekiem <nazwa własna> (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować...”). Jeśli pacjentka zaobserwuje u siebie jakiegokolwiek objawy, takie jak zaburzenia widzenia (np. widzenie podwójne lub niewyraźne), utratę słuchu lub dzwonienie w uszach, utratę węchu, nasilające się z czasem bóle głowy, utratę pamięci, drgawki, osłabienie rąk lub nóg, powinna natychmiast powiadomić o tym lekarza.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lipcu 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	09. września 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	07. listopada 2024 r.