

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para didrogesterona/estradiol, as conclusões científicas são as seguintes:

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado

Atendendo aos dados disponíveis sobre o risco de meningioma provenientes da literatura, de notificações espontâneas, incluindo em dois casos com uma relação temporal sugestiva e estabilização ou redução do volume tumoral após a interrupção do medicamento, e atendendo a um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre didrogesterona/estradiol e meningioma é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm estradiol/didrogesterona deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a didrogesterona/estradiol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) didrogesterona/estradiol se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.3

A(s) contraindicação(ões) deve(m) ser adicionada(s) do seguinte modo:

- **Meningioma ou história de meningioma.**

- Secção 4.4:

Subsecção "Situações que necessitam de vigilância":

Se alguma das situações seguintes estiver presente, tenha ocorrido previamente, e/ou tiver sido agravada durante a gravidez ou tratamento hormonal anterior, a doente deve ser cuidadosamente vigiada. Deve ser tido em consideração que estas condições podem recorrer ou agravar durante o tratamento com XXX, nomeadamente:

~~—Meningioma~~

[...]

Meningioma

Foi notificada a ocorrência de meningiomas (único e múltiplos) em associação com a utilização de [xxx]. As doentes devem ser monitorizadas quanto a sinais e sintomas de meningiomas, em conformidade com a prática clínica. Se uma doente for diagnosticada com meningioma, qualquer tratamento que contenha [XXX] deve ser interrompido (ver secção 4.3). Foi observada diminuição tumoral após a descontinuação do tratamento.

Folheto Informativo

- Não utilize X:
 - **se tiver meningioma ou se já lhe tiver sido diagnosticado meningioma (um tumor geralmente benigno da camada de tecido que se encontra entre o cérebro e o crânio).**

[...]

Se qualquer das condições acima descritas aparecerem pela primeira vez enquanto toma XXX, pare de o tomar de uma só vez e consulte o seu médico imediatamente.

- Advertências e precauções

Quando deve ter especial cuidado com XXX

Fale com o seu médico antes de iniciar o tratamento, se tem ou alguma vez teve os seguintes problemas, dado que estes podem voltar ou agravar durante o tratamento com XXX. Neste caso, consulte o seu médico com mais frequência para fazer exames:

[...]

- ~~um tumor no cérebro que pode ser afetado pelos níveis de progestagénios (meningioma)~~

Meningioma

A utilização de [xxx] foi associada ao desenvolvimento de um tumor geralmente benigno da camada de tecido que se encontra entre o cérebro e o crânio (meningioma). Se lhe for diagnosticado meningioma, o seu médico irá interromper o seu tratamento com <Nome de fantasia> (ver secção "Não tome..."). Se notar algum sintoma, tal como alterações na visão (por exemplo, visão dupla ou turva), surdez ou zumbidos nos ouvidos, perda do olfato, dores de cabeça que pioram com o tempo, perda de memória, convulsões, fraqueza nos braços ou nas pernas, deve informar o seu médico imediatamente.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de julho de 2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	9 de setembro de 2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	7 de novembro de 2024