

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru didrogesteron/estradiol, concluziile științifice sunt următoarele:

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Având în vedere datele disponibile cu privire la riscul de meningiom din literatura de specialitate, raportările spontane, inclusiv în 2 cazuri o relație temporală sugestivă, și stabilizarea sau reducerea volumului tumoral după oprirea tratamentului și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între didrogesteron/estradiol și meningiom reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament ale medicamentelor care conțin didrogesteron/estradiol trebuie modificate corespunzător.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru didrogesteron/estradiol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține/medicamentele care conțin didrogesteron/estradiol este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat/medicamentele autorizate la nivel național

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.3

Contraindicațiile trebuie modificate după cum urmează:

- **Meningiom sau antecedente de meningiom.**

- Pct. 4.4:

Subpunctul „Afecțiuni care necesită supraveghere”:

Dacă oricare dintre următoarele afecțiuni este prezentă, a apărut anterior și/sau s-a agravat în perioada de sarcină sau în timpul tratamentului hormonal anterior, pacienta trebuie monitorizată cu atenție. Trebuie avut în vedere că aceste afecțiuni pot să reapară sau să se agraveze în timpul tratamentului cu XXX, mai ales în cazul:

–Meningiomului

[...]

Meningiom

A fost raportată apariția meningioamelor (simple sau multiple) în asociere cu utilizarea de [xxx]. Pacientele trebuie să fie monitorizate pentru depistarea semnelor și a simptomelor de meningiom, în conformitate cu practica clinică. Dacă o pacientă este diagnosticată cu meningiom, orice tratament care conține [XXX] trebuie oprit (vezi pct. 4.3). După oprirea tratamentului s-a observat micșorarea tumorii.

Prospect

- Nu utilizați X:
 - **Dacă aveți meningiom sau dacă ați fost vreodată diagnosticată cu meningiom (o tumoră, în general benignă, a stratului de țesut situat între creier și craniu).**

[...]

În cazul în care oricare din situațiile de mai sus apare pentru prima dată în timp ce luați XXX, opriți tratamentul și consultați imediat medicul.

- Atenționări și precauții

Când trebuie acordată atenție deosebită XXX

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă ați avut vreodată una din următoarele probleme înaintea începerii tratamentului, deoarece acestea pot reveni sau se pot agrava în timpul tratamentului cu XXX. În acest caz se recomandă efectuarea unor controale periodice:

[...]

- ~~o tumoră a creierului care poate fi afectată de nivelurile de progestageni (meningiom)~~

Meningiom

Utilizarea de [xxx] a fost asociată cu dezvoltarea unei tumori, în general benigne, a stratului de țesut situat între creier și craniu (meningiom). Dacă sunteți diagnosticată cu meningiom, medicul dumneavoastră vă va opri tratamentul cu <Numele inventat> (vezi pct. „Nu luați...”). Dacă observați simptome precum modificări de vedere (de exemplu, vedere dublă sau încetșată), pierderi de auz sau tuiit în urechi, pierdere a mirosului, dureri de cap care se agravează cu timpul, pierderi de memorie, convulsii, slăbiciune a brațelor sau a picioarelor, trebuie să îi spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din iulie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	09 septembrie 2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	07 noiembrie 2024