

Anexa I

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

Concluzii științifice

Pe baza evaluării rapoartelor de caz de meningiom, confirmate medical, din perioada de raportare, PRAC consideră că punctele 4.3, 4.4 și 4.8 din rezumatul caracteristicilor produsului trebuie actualizate. Prospectul se actualizează în consecință.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

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

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin nomegestrol sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul / medicamentele
autorizat/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

Trebuie adăugată următoarea propoziție:

meningiom în prezent sau în antecedente

• Pct. 4.4

Trebuie adăugată următoarea atenționare:

Meningiomi

A fost raportată apariția meningiomului (unic și multiplu) în asociere cu utilizarea prelungită (mai mulți ani) a nomegestrol comprimate în doze de 3.75 sau 5 mg pe zi și peste. Dacă la un pacient tratat cu nomegestrol este diagnosticat un meningiom, tratamentul trebuie oprit (vezi pct. 4.3).

Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă: **meningiom** trebuie adăugată la rubrica din Clasificarea pe aparate, sisteme și organe: Tumori benigne, maligne și nespecificate (incluzând chisturi și polipi), cu frecvența: **foarte rare.**

Prospect

Pct. 2:

Trebuie adăugată următoarea formulare:

Nu luați nomegestrol

- în cazul existenței meningiomului în prezent sau în antecedente (tumoare a tesutului dintre creier și craniu, în general de natură benignă). Adresați-vă medicului dacă nu sunteți sigur.

Meningioame

Au fost raportate cazuri de meningiom (tumoare la nivelul creierului, în general de natură benignă) în asociere cu nomegestrol (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”). Dacă este diagnosticat un meningiom, tratamentul cu nomegestrol trebuie oprit.

Pct. 4

Au fost raportate cazuri de meningiom în asociere cu utilizarea prelungită (mai mulți ani) a nomegestrol în doze de 3.75 sau 5 mg pe zi și peste (vezi pct. Nu luați nomegestrol).

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh octombrie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	1 decembrie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	30 ianuarie 2019