

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre dydrogesterón/estradiol sú vedecké závery nasledovné:

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vzhľadom na dostupné údaje o riziku vzniku meningiómu z literatúry, spontánne hlásenia vrátane v 2 prípadoch naznačenej časovej súvislosti a stabilizácie alebo zmenšenia objemu nádoru po vysadení lieku a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, PRAC považuje kauzálny vzťah medzi dydrogesterónom/estradiolom a meningiómom prinajmenšom za odôvodnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich estradiol/dydrogesterón sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre dydrogesterón/estradiol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) dydrogesterón/estradiol je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.3

Do kontraindikácií sa má pridať:

- **Meningióm alebo anamnéza meningiómu.**

- Časť 4.4:

Pododdiel „Stavy vyžadujúce dohľad“:

Ak sú prítomné, prípadne sa predtým vyskytli niektoré z nasledujúcich stavov, a/alebo sa zhoršili v priebehu tehotenstva alebo po predchádzajúcej HSL, pacientka musí byť starostlivo sledovaná. Musí sa zobrať do úvahy, že tieto stavy sa môžu vrátiť alebo zhoršiť počas liečby liekom XXX, najmä:

–Meningióm

[...]

Meningióm

V súvislosti s užívaním lieku [xxx] bol hlásený výskyt meningiómov (jednotlivých a viacpočetných). Pacienti majú byť sledovaní kvôli prejavom a príznakom meningiómov v súlade s klinickou praxou. Ak sa u pacienta diagnostikuje meningióm, akákoľvek liečba obsahujúca [XXX] sa musí ukončiť (pozri časť 4.3). Po prerušení liečby sa pozorovalo zmenšenie nádoru.

Písomná informácia pre používateľa

- Neužívajte X:
 - **ak máte meningióm alebo vám bol niekedy diagnostikovaný meningióm (všeobecne nezhubný nádor vrstvy tkaniva medzi mozgom a lebkou).**

[...]

Ak sa niečo z vyššie uvedeného u vás vyskytne počas užívania lieku XXX po prvýkrát, ihneď ho prestaňte užívať a okamžite sa poraďte so svojím lekárom.

- Upozornenia a opatrenia

Kedy treba venovať osobitnú pozornosť lieku XXX

Pred začatím liečby povedzte svojmu lekárovi, ak ste niekedy mali niektoré z nižšie uvedených zdravotných problémov. Počas liečby liekom XXX sa tieto stavy môžu znova objaviť alebo zhoršiť. Ak sa tak stane, bude potrebné, aby ste na lekárske prehliadky chodili častejšie:

[...]

- ~~nádor mozgu, ktorý môže byť ovplyvnený hladinou progestagénov (meningióm)~~

Meningióm

Užívanie lieku [xxx] bolo spojené so vznikom všeobecne nezhubného nádoru vrstvy tkaniva medzi mozgom a lebkou (meningióm). Ak vám diagnostikujú meningióm, váš lekár ukončí vašu liečbu liekom <Vymyslený názov> (pozri časť „Neužívajte...“). Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako sú zmeny videnia (napr. dvojité videnie alebo rozmazané videnie), strata sluchu alebo zvonenie v ušiach, strata čuchu, bolesti hlavy, ktoré sa časom zhoršujú, strata pamäti, záchvaty, slabosť rúk alebo nôh, musíte to ihneď oznámiť svojmu lekárovi.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Júl 2024 Zasadnutie CMDh
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	9. septembra 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	7. novembra 2024