

Príloha I

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

Vedecké závery

Na základe posúdenia medicínsky potvrdených hlásených prípadov meningiómu počas obdobia nahlasovania, PRAC je toho názoru, že časti 4.3, 4.4 a 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku majú byť aktualizované. Písomná informácia pre používateľa sa aktualizuje obdobne.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce nomegestrol, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

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

Má byť pridaná nasledovná veta:

Prítomnosť meningiómov alebo ich výskyt v anamnéze

• Časť 4.4

Má byť pridané nasledujúce upozornenie:

Meningióm

Pri dlhodobom používaní (niekoľko rokov) tabliet nomegestrolu v dávkach 3,75 alebo 5 mg denne a vyšších bol hlásený výskyt meningiómu (jedného alebo viacerých). Ak sa u pacienta liečeného nomegestrolom diagnostikuje meningióm, liečba sa má ukončiť (pozri časť 4.3).

Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia: meningióm sa má pridať do triedy orgánových systémov Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy) s frekvenciou **veľmi zriedkavé**.

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2:

Má sa pridať nasledujúci text:

Neužívajte nomegestrol

- v prípade prítomnosti meningiómu (všeobecne nezhubný nádor tkaniva nachádzajúci sa medzi mozgom a lebkou) alebo jeho výskytu v minulosti. V prípade pochybností kontaktujte svojho lekára.

Meningiómy

V súvislosti s nomegestrolom boli hlásené prípady meningiómu (všeobecne nezhubné nádory mozgu) (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). Ak je diagnostikovaný meningióm, liečba nomegestrolom sa má ukončiť.

Časť 4

Pri dlhodobom používaní (niekoľko rokov) nomegestrolu v dávkach 3,75 alebo 5 mg denne a vyšších, boli hlásené prípady meningiómu (pozri časť Neužívajte nomegestrol).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh október/2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	1. december 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	30. január 2019