

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za didrogesteron/estradiol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenj za promet z zdravilom

Glede na razpoložljive podatke o tveganju za meningiom, zbrane iz literature in spontanah poročil, vključno z 2 primeroma domnevne časovne povezave in stabilizacijo ali zmanjšanjem volumna tumorja po prekinitvi zdravljenja, ter glede na verjeten mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da je vzročna povezanost med uporabo didrogesterona/estradiola in meningiomom vsaj razumno možna. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih za zdravila, ki vsebujejo estradiol/didrogesteron, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za didrogesteron/estradiol skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) didrogesteron/estradiol, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.3

Dodati je treba kontraindikacije, kot sledi:

- **meningiom ali meningiom v preteklosti.**

- Poglavje 4.4:

Podpoglavje “Stanja, ki potrebujejo nadzor”:

Če je prisotno katero koli od naslednjih stanj, se je pojavilo v preteklosti in/ali se je poslabšalo med nosečnostjo ali med prejšnjim hormonskim zdravljenjem, je treba bolnico skrbno nadzirati. Upoštevati je treba, da se lahko ta stanja ponovno pojavijo ali se poslabšajo med zdravljenjem z zdravilom XXX, zlasti:

~~–meningiom.~~

[...]

Meningiom

V povezavi z uporabo zdravila [xxx] so poročali o pojavu meningioma (posameznih ali več). Bolnice je treba spremljati glede znakov in simptomov meningioma v skladu s klinično prakso. Če pri bolnici odkrijejo meningeom, je treba prekiniti zdravljenje z zdravilom [XXX] (glejte poglavje 4.3). Po prekinitvi zdravljenja so opazili zmanjšanje tumorja.

Navodilo za uporabo

- Ne uporabljajte zdravila X:
 - **če imate meningeom ali so vam kdaj koli diagnosticirali meningeom (običajno benigni tumor v plasti tkiva med možgani in lobanjo).**

[...]

Če se katero koli izmed zgornjih stanj pojavi prvič med zdravljenjem z zdravilom XXX, ga takoj prenehajte jemati in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

- Opozorila in previdnostni ukrepi

Kdaj morate biti še posebej pozorni pri zdravilu XXX

Pred začetkom zdravljenja se posvetujte z zdravnikom, če ste kdaj imeli katero koli izmed navedenih težav, saj se le-te lahko povrnejo ali poslabšajo med zdravljenjem z zdravilom XXX. Če se to zgodi, se pogosteje naročite pri zdravniku za kontrolni pregled:

[...]

• ~~tumor v možganih, na katerega lahko vpliva raven progestogenov (meningeom),~~

Meningiom

Uporaba zdravila [xxx] je bila povezana z razvojem običajno benignega tumorja v plasti tkiva med možgani in lobanjo (meningiom). Če vam diagnosticirajo meningiom, bo zdravnik prekinil zdravljenje z zdravilom <Izmišljeno ime> (glejte poglavje »Ne jemljite...«). Če opazite kakršne koli simptome, kot so spremembe vida (npr. dvojni ali zamegljen vid), izguba sluha ali zvonjenje v ušesih, izguba vonja, glavoboli, ki se s časom poslabšajo, izguba spomina, epileptični napadi, šibkost v rokah ali nogah, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh julija 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	9. september 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	7. november 2024