

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för dydrogesteron/estradiol dras följande vetenskapliga slutsatser:

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Med beaktande av tillgängliga data om risken för meningiom från litteraturen, spontana rapporter inklusive i två fall ett föreslaget temporalt samband och stabiliserad eller minskad tumörvolym efter utsättning av läkemedlet, samt med beaktande av en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att ett kausalt samband mellan dydrogesteron/estradiol och meningiom åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller estradiol/dydrogesteron ska korrigeras i enlighet därmed.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för dydrogesteron/estradiol anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller dydrogesteron/estradiol är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

- Avsnitt 4.3

Kontraindikationen/kontraindikationerna ska ändras enligt följande:

- **Meningiom eller tidigare meningiom.**

- Avsnitt 4.4:

Underavsnittet "Tillstånd som kräver skärpt uppmärksamhet"

Vid förekomst av något av nedan angivna tillstånd eller om patienten tidigare haft tillståndet och/eller om det förvärrats under graviditet eller tidigare hormonbehandling, ska patienten övervakas noggrant. Hänsyn ska tas till att dessa tillstånd kan återkomma eller förvärras vid behandling med XXX, detta gäller speciellt:

–Meningiom

[...]

Meningiom

Förekomst av meningiom (ett eller flera) har rapporterats i samband med användning av [xxx]. Patienter ska övervakas med avseende på tecken och symtom på meningiom i enlighet med klinisk praxis. Om en patient diagnostiseras med meningiom måste all behandling som innehåller [XXX] stoppas (se avsnitt 4.3). Tumörkrympning har observerats efter att behandlingen satts ut.

Bipacksedel

- Använd inte X:
 - **om du har meningiom eller någon gång blivit diagnostiserad med meningiom (en vanligtvis godartad tumör i vävnadslagret mellan hjärnan och skallbenet).**

[...]

Om något av ovanstående tillstånd drabbar dig för första gången medan du tar XXX, ska du sluta ta XXX och omedelbart kontakta läkare.

- Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med XXX

Tala om för läkare innan du börjar med behandlingen om du någon gång har haft något av följande problem. De kan återkomma eller förvärras under behandling med XXX. I så fall ska du göra tätare kontroller hos läkare.

[...]

• ~~hjärntumör (meningiom), som kan påverkas av progestogennivåer~~

Meningiom

Användning av [xxx] har kopplats till utveckling av en vanligtvis godartad tumör i vävnadslagret mellan hjärnan och skallbenet (meningiom). Om du diagnostiseras med meningiom kommer läkaren att avbryta behandlingen med <Invented name> (se avsnittet "Ta inte ..."). Om du lägger märke till symtom såsom förändrad syn (t.ex. dubbelseende eller suddighet), hörselnedsättning eller tinnitus, förlorat luktsinne, huvudvärk som blir värre med tiden, minnesförlust, krampanfall, svaghet i armar eller ben måste du omedelbart tala om det för läkaren.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Juli 2024 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	09 september 2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	07 november 2024