

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Baserat på granskningen av de medicinskt bekräftade fallrapporterna om meningiom under rapportperioden anser PRAC att avsnitt 4.3, 4.4 och 4.8 i produktresumén ska uppdateras. Bipacksedeln ska uppdateras i enlighet därmed.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

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

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller nomegestrol för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

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

Följande mening ska läggas till:

förekomst av eller anamnes med meningiom

- **Avsnitt 4.4**

Följande varning ska läggas till:

Meningiom

Förekomst av meningiom (ett respektive flera) har rapporterats vid långvarig användning (flera år) av nomegestroltabletter i doser om 3,75 eller 5 mg dagligen eller större doser. Om ett meningiom diagnostiseras hos en patient som behandlas med nomegestrol, ska behandlingen sättas ut (se avsnitt 4.3).

Avsnitt 4.8

Följande biverkning: **meningiom** ska läggas till under SOC Neoplasier, benigna, maligna och ospecifiserade (samt cystor och polyper) med frekvensen **mycket sällsynta**.

Bipacksedel

Avsnitt 2:

Följande formulering ska läggas till:

Ta inte nomegestrol

- om du har eller har haft meningiom (en i allmänhet godartad tumör i vävnaden mellan hjärnan och skallen). Kontakta läkare om du är osäker.

Meningiom

Fall av meningiom (en i allmänhet godartad hjärntumör) har rapporterats med nomegestrol (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"). Om ett meningiom diagnostiseras, ska behandlingen med nomegestrol avbrytas.

Avsnitt 4

Fall av meningiom har rapporterats vid långvarig användning (flera år) av nomegestrol i doser om 3,75 eller 5 mg dagligen eller större doser (se avsnittet Ta inte nomegestrol).

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Oktober 2018 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	1 december 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	30 januari 2019