



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2026¹
EMA/PRAC/165030/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 6—9 юли 2026 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е взет от документа, озаглавен „Препоръки на PRAC относно сигнали“, който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи насоки за обработката на сигналите. Текстът може да се намери на уебстраницата за [препоръки на PRAC относно сигнали за безопасност](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Дезогестрел; етоногестрел — менингиом (EPITТ № 20167)

Като се вземе предвид вече съществуващият текст за някои продукти, разрешени за употреба по национални процедури, може да се наложи притежателите на разрешенията за употреба да адаптират текста за отделни продукти.

Кратка характеристика на продукта

4.3 Противопоказания

Менингиом или анамнеза за менингиом (вж. точка 4.4)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Менингиом

Настояща, продължителна употреба (≥ 1 година) на дезогестрел се свързва с леко повишен риск от менингиом (вж. точки 4.3 и 4.8). [За продукти, съдържащи етоногестрел: Дезогестрел се метаболизира до етоногестрел.] Рискът се увеличава с по-голямата продължителност на

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



лечението. Рискът може да е по-висок при жени с предишна експозиция на прогестогени, които са свързани с повишен риск от менингиом, и това трябва да се вземе предвид преди започване на лечението. Пациентите, лекувани с <вещество>, трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на менингиом. Ако пациентката е диагностицирана с менингиом, лечението с <вещество> трябва да бъде прекратено. Наличните данни показват, че рискът от менингиом може да намалее след прекратяване на лечението.

4.8 Нежелани реакции

Неоплазми — доброкачествени, злокачествени и неопределени

„С неизвестна честота“: Менингиом

Описание на избрани нежелани реакции

Менингиом

В проучване случай-контрола е установено, че настояща продължителна употреба (≥ 1 година) на дезогестрел 75 μg е свързана с леко повишен риск от интракраниален менингиом, който изисква операция (съотношение на шансовете 1,3 [95 % доверителен интервал (CI), 1,1–1,5]). Очакваният брой жени, които би трябвало да бъдат изложени на дезогестрел, за да се развие един интракраниален менингиом, е 67 300 (number needed to harm). Рискът се увеличава с увеличаване на продължителността (≥ 7 години) на лечението (съотношение на шансовете 2,1 [95% CI, 1,5 до 2,9]). Допълнителният риск е по-голям при жени, които са с анамнеза за употреба на прогестоген, за който е известно, че има връзка с менингиом (съотношение на шансовете 3,3 [95% CI 2,6 до 4,1]). Една година след преустановяване на употребата на дезогестрел повишеният риск вече не се наблюдава. [За продукти, съдържащи етоногестрел: Тъй като дезогестрел се метаболизира до етоногестрел, резултатите от това проучване са от клинично значение и за <име на продукта>.]

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете [име на продукта]

Не приемайте [име на продукта]

- [...]
- Ако имате менингиом или в миналото сте били диагностицирани с менингиом (тумор на обвивките на главния и гръбначния мозък, който обикновено е доброкачествен). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“.
- [...]

Предупреждения и предпазни мерки

[...]

Менингиоми

Употребата на [активно вещество] е свързана с леко повишен риск от тумори на обвивките на главния и гръбначния мозък, които обикновено са доброкачествени (менингиоми). Изглежда, че рискът се увеличава при по-продължителна употреба и при жени, които преди това са използвали прогестогени, които се свързват с поява на менингиом. Като цяло се изчислява, че на всеки

67 300 жени, лекувани с [активно вещество], може да възникне приблизително един допълнителен случай на менингиом. Ако сте диагностицирани с менингиом, Вашият лекар ще спре лечението с [име на продукта] (вижте точка „Не използвайте [име на продукта]“). Ако забележите някакви симптоми като промени в зрението (напр. двойно виждане или замъглено зрение), загуба на слух или шум в ушите, загуба на обоняние, главоболие, което се влошава с времето, нарушения на паметта, гърчове или слабост в ръцете или краката, трябва незабавно да кажете на Вашия лекар.

[...]

4. Възможни нежелани реакции

„С неизвестна честота“ (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Тумор на обвивките на главния и гръбначния мозък, който обикновено е доброкачествен (менингиом).

2. Вътрематочно изделие, левоноргестрел 13,5 mg — повишен риск от извънматочна бременност (EPITТ № 20251)

Кратка характеристика на продукта

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Извънматочна бременност

[...] Данните от постмаркетингови наблюдателни проучвания показват по-висока честота на извънматочна бременност при Jaydess (13,5 mg) в сравнение с други ВМС и медни ВМИ (вж. точка 4.8, описание на избрани нежелани реакции).

[...]

Тъй като извънматочната бременност може да повлияе отрицателно на фертилитета за в бъдеще, ползите и рисковете от употребата на Jaydess трябва да бъдат внимателно оценени, по-специално за нераждали жени на индивидуална основа. Това включва обмисляне на употребата на други ВМС/ВМИ, по-специално при жени, които може да пожелаят да забременеят в бъдеще.

Употреба при нераждали жени: Jaydess не е първият избор за контрацепция при нераждали жени, тъй като клиничният опит е ограничен.

4.8 Нежелани реакции

с. Описание на избрани нежелани реакции

[...]

В кохортно проучване на национално ниво, с използване на данни от Френската национална система за здравни данни (French National Healthcare Data System), е извършено сравнение на хормонални ВМС и медни ВМИ. За 1 година честотата на извънматочна бременност е 0,18 (95% CI 0,14–0,23), 0,10 (95% CI 0,08–0,11), 0,04 (95% CI 0,03–0,05) и 0,07 (95% CI 0,07–0,08) на 100 човекогодини съответно за ВМС с левоноргестрел 13,5 mg, 19,5 mg, 52 mg и медни ВМИ. В

сравнение с медните ВМИ, съотношението на риска от извънматочна бременност е 2,57 (95 % CI 1,92—3,43), 1,37 (95 % CI 1,15—1,62) и 0,62 (95 % CI 0,49—0,80) съответно за ИМС с левоноргестрел 13,5 mg, 19,5 mg и 52 mg.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Jaydess

[...]

Извънматочна бременност

[...] В проучвания в реални условия се съобщава за по-висок риск от извънматочна бременност при лечение с Jaydess в сравнение с други ВМС (левоноргестрел 19,5 mg и 52 mg) и медни вътрематочни изделия (ВМИ). Извънматочната бременност е сериозно състояние, което изисква незабавна медицинска помощ (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“ за признаци и симптоми) и може да ~~повлияе~~ повлияе отрицателно на фертилитета за в бъдеще.