



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 август 2014 г.
EMA/515780/2014

Препоръки на ЕМА относно употребата на естрадиол-съдържащите кремове Linoladiol N и Linoladiol HN, Ограничение на продължителността на употреба и други мерки, въведени за управление на потенциалния риск от нежелани лекарствени реакции

На 25 април 2014 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА актуализира препоръките за употребата на два крема, съдържащи висока концентрация на естрадиол, Linoladiol N и Linoladiol HN.

Кремът Linoladiol N трябва да се прилага само интравагинално за лечение на постменопаузални жени с вагинална атрофия поради липса на хормона естроген, а кремът Linoladiol HN е предназначен за постменопаузални жени с леки, възпалителни заболявания на кожата около гениталната област. Лечението с двата крема трябва да се ограничава до максимална продължителност от 4 седмици.

Освен това Linoladiol HN вече не трябва да се използва за лечение на *lichen sclerosus*, заболяване на кожата, което обикновено засяга гениталната област, поради липса на доказателства за полза при това заболяване.

През декември 2013 г. CHMP завърши прегледа на ползите и рисковете от двата крема и отправи препоръки за тяхната употреба¹. След искане от страна на фирмата за преразглеждане на Linoladiol N, препоръките за този крем бяха актуализирани, като се взеха предвид новите мерки за управление на потенциалния риск от нежелани лекарствени реакции.

CHMP отново подчерта необходимостта от ограничаване на лечението с двата крема до 4 седмици поради сравнително високото им съдържание на естрадиол и потенциалните рискове от нежелани лекарствени реакции от страна на естрадиола, който се абсорбира системно (в цялото тяло). Системната абсорбция на естрадиол може да бъде свързана с рискове, подобни на наблюдаваните при системната хормонозаместителна терапия (ХЗТ), включително кръвни съсиреци, удар и рак на ендометриума (матката). Информацията за продукта за Linoladiol N и Linoladiol HN е актуализирана, за да предостави информация на пациентите и здравните специалисти за тези потенциални рискове.

Освен това за Linoladiol N, кремът с по-високата концентрация на естрадиол, CHMP изисква от фирмата да ограничи количеството на предлагания в опаковките крем, за да попречи на пациентите да го използват по-дълго, отколкото се препоръчва.

¹ За повече информация вижте [ТУК](#).



Препоръките на CHMP са изпратени до Европейската комисия, която ги одобри и на 19 август 2014 г. издаде окончателно правно обвързващо решение, валидно в целия ЕС.

Информация за пациентите

Европейската агенция по лекарствата е актуализирала препоръките за начина на употреба на кремове Linoladiol N и Linoladiol HN. Пациентите, използващи тези кремове, трябва да знаят следното:

- Linoladiol N трябва да се прилага само интравагинално за лечение на постменопаузални жени с вагинална атрофия поради липса на естроген.
- Linoladiol HN трябва да се прилага само за лечение на постменопаузални жени с леки, възпалителни кожни заболявания, засягащи външната генитална област.
- Досега Linoladiol HN е използван за лечение на заболяване, наречено *lichen sclerosus*. Ако сте използвали Linoladiol HN за това заболяване, свържете се с вашия лекар, за да обсъдите алтернативни лечения.
- Приложението на двата крема не трябва да надвишава 4 седмици. Причината е, че при употреба на кремове за продължителни периоди от време съдържащият се в тях хормон естрадиол може да се абсорбира в кръвния поток и да увеличи риска от нежелани лекарствени реакции, например образуване на кръвни съсиреци и удари.
- Linoladiol N трябва да се прилага във влагалището, а Linoladiol HN – върху външната генитална област.
- Ако имате въпроси относно лечението, трябва да се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Информация за здравните специалисти

Европейската агенция по лекарствата извърши преразглеждане на естрадиол-съдържащите кремове Linoladiol N и Linoladiol HN и актуализира препоръките за тяхната употреба.

Информацията за продукта за двата крема ще бъде актуализирана със следните препоръки:

- Linoladiol N е показан за лечение на вагинална атрофия поради дефицит на естроген при постменопаузални жени.
- Linoladiol HN е показан за краткотрайно лечение на остри, леки възпалителни заболявания на кожата на външната генитална област при постменопаузални жени.
- Linoladiol HN вече не трябва да се предписва за лечение на *lichen sclerosus*.
- Както Linoladiol N, така и Linoladiol HN не трябва да се прилагат повече от четири седмици поради рискове, свързани с възможна системна експозиция на естрадиол.

Повече за лекарството

Linoladiol N крем (0,01% т/т) съдържа 100 микрограма естрадиол (*estradiol*) на грам, а Linoladiol HN (0,005% т/т, 0,4% т/т) съдържа 50 микрограма естрадиол и 4 mg от кортикостероида преднизолон на грам.

Linoladiol N и Linoladiol HN представляват вид „хормонозаместителна терапия“ за локално приложение: те съдържат женския хормон естрадиол, който се използва за замяна на хормона естрадиол в тялото, който спира да се произвежда след менопаузата. Linoladiol HN съдържа преднизолон в ниска доза, който действа като противовъзпалително средство.

Двете лекарства са разрешени за употреба в ЕС чрез национални процедури повече от 40 години. Linoladiol N се предлага в България, Чехия, Естония, Германия, Унгария, Латвия, Литва и Словакия, а Linoladiol HN – в Естония, Германия, Латвия и Литва.

Повече за процедурата

Прегледът на данните относно лекарствените продукти, съдържащи естрадиол, за локално приложение Linoladiol N и Linoladiol HN е инициран от Германия и започва на 24 май 2012 г. съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО. Германската агенция по лекарствата поиска от CHMP да извърши пълна оценка на съотношението полза/риск за тези лекарства и да изготви становище относно това, дали разрешенията за употреба следва да бъдат запазени, променени, спрени или оттеглени в Европейския съюз.

Преразглеждането е извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, засягащи лекарствата за хуманна употреба.

CHMP публикува становище през декември 2013 г. По молба на фирмата е извършено преразглеждане на становището за Linoladiol N, което приключва през април 2014 г. Окончателното становище на CHMP е изпратено до Европейската комисия, която публикува окончателно решение на 19 август 2014 г.

За връзка с нашите служители, отговорни за връзка с медиите

Monika Benstetter или Martin Harvey

Тел.: +44 (0)20 7418 8427

Ел. поща: press@ema.europa.eu