



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 ноември 2022 г.
EMA/874908/2022

Нови мерки за свеждане до минимум на риска от менингиом при лекарства, съдържащи номегестрол или хлормадион

На 1 септември 2022 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА одобри препоръката на Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), в която се заключава, че ползите от лекарствата, съдържащи номегестрол или хлормадион, превишават рисковете, при условие че се предприемат нови мерки за свеждане до минимум на риска от менингиом.

Менингиомът е тумор на мембраните, обгръщащи главния и гръбначния мозък. Обикновено е доброкачествен и не се счита за рак, но поради местоположението си във и около главния и гръбначния мозък менингиомите могат в редки случаи могат да причинят сериозни проблеми.

CHMP препоръчва лекарствата, съдържащи висока доза номегестрол (3,75–5 mg) или висока доза хлормадион (5–10 mg), да се използват в най-ниската ефективна доза и с възможно най-кратката продължителност и само ако други интервенции не са подходящи. Освен това лекарствените продукти, съдържащи номегестрол или хлормадион в ниска и висока доза, не трябва да се използват от пациенти, които имат или са имали менингиом.

Освен че ограничава употребата на лекарства във висока доза, CHMP препоръчва пациентите да бъдат наблюдавани за симптоми на менингиом, които могат да включват промяна в зрението, загуба на слух или шум в ушите, загуба на обоняние, главоболие, загуба на памет, припадъци и слабост в ръцете или краката. Ако даден пациент е диагностициран с менингиом, лечението с тези лекарства трябва да бъде спряно окончателно.

Продуктовата информация за лекарствата във висока доза също ще бъде актуализирана, за да включва менингиом като рядка нежелана реакция.

Препоръките са вследствие на преразглеждане от страна на PRAC на наличните данни, включително данните за безопасността след пускането на пазара и резултатите от две неотдавнашни епидемиологични проучвания.^{1,2} Тези данни показват, че рискът от менингиом се

¹ Nguyen P, Hoisnard L, Neumann A, Zureik M, Weill A. Utilisation prolongée de l'acétate de chlormadinone et risque de méningiome intracrânien: une étude de cohorte à partir des données du SND. EPI-PHARE, 2021 г. https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_chlormadinone_avril-2021-1.pdf

² Nguyen P, Hoisnard L, Neumann A, Zureik M, Weill A. Utilisation prolongée de l'acétate de nomégestrol et risque de méningiome intracrânien: une étude de cohorte à partir des données du SNDS. EPI-PHARE, 2021 г. https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_nomegetrol_avril-2021.pdf



увеличава при увеличаване на дозата и продължителността на лечение. CHMP одобри оценката на PRAC за този риск.

Становището на CHMP е изпратено до Европейската комисия, която издаде правно обвързващи решения, валидни в ЕС, между 28 октомври и 28 ноември 2022 г.

Информация за пациентите

- При употребата на лекарствени продукти, съдържащи номегестрол или хлормадион, е съобщено за менингиоми.
- Този риск, който е много нисък, се увеличава, когато лекарствата се използват във високи дози (3,75—5 mg за номегестрол и 5—10 mg за хлормадион) и за продължителни периоди от време.
- Поради това ЕМА препоръчва тези лекарства да се използват само в най-ниската ефективна доза и с възможно най-кратката продължителност. По-високи дози (3,75—5 mg номегестрол и 5—10 mg хлормадион) трябва да се прилагат само ако не са възможни други интервенции.
- Не трябва да използвате или да ви се предписват лекарства, съдържащи номегестрол или хлормадион, ако имате менингиом или сте имали такъв в миналото.
- Незабавно се свържете с вашия лекар, ако усетите промяна в зрението (двойно или замъглено виждане), загуба на слух, шум в ушите, загуба на обоняние, главоболие, загуба на памет, припадъци и слабост в ръцете или краката.
- Ако сте диагностицирани с менингиом, докато използвате лекарство, съдържащо номегестрол или хлормадион, вашият лекар ще спре лечението ви с лекарството.
- Рискът от менингиом може да намалее, след като спрете лечението с лекарство, съдържащо номегестрол или хлормадион.

Информация за медицинските специалисти

- Менингиоми (единични и множествени) са докладвани при употребата на лекарства, съдържащи номегестрол или хлормадион, особено при високи дози и за продължителен период от време. Рискът се увеличава с увеличаване на кумулативните дози.
- Употребата на тези лекарства във високи дози трябва да бъде ограничена до ситуации, при които други интервенции се считат за неподходящи, и те трябва да се използват в най-ниската ефективна доза и с най-кратката продължителност.
- Лекарствата, съдържащи номегестрол или хлормадион, са противопоказани при пациенти с менингиом или с анамнеза за менингиом.
- Пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на менингиоми в съответствие с клиничната практика. Ако даден пациент е диагностициран с менингиом, лечението с тези лекарства трябва да бъде спряно окончателно.
- Наличните доказателства предполагат, че рискът от менингиом намалява след прекратяване на лечението с лекарство, съдържащо номегестрол или хлормадион.

Изпратено е директно съобщение до медицинските специалисти (DHPC), които предписват, отпускат или прилагат лекарството. Освен това DHPC е публикувано на [специална страница](#) на уебсайта на ЕМА.

Повече за лекарството

Лекарствата, съдържащи номегестрол ацетат или хлормадион ацетат, се предлагат под формата на таблетки за приемане през устата. Те се предлагат самостоятелно или в комбинация с естрогени за лечение на гинекологични нарушения като аменорея (липса на менструален цикъл) и други менструални нарушения, маточно кървене, ендометриоза (състояние, при което тъкан, подобна на вътрешната обвивка на матката, се развива и на други места в тялото), чувствителност на гърдите и като хормонозаместителна терапия или контрацептивни средства (контрол на раждаемостта).

Лекарствата се предлагат с няколко търговски имена, включително Belara, Lutenyl, Luteran, Naemis и Zoely, и като генерични лекарства. С изключение на Zoely (номегестрол ацетат/естрадиол), който е разрешен по централизираната процедура, всички лекарства, разгледани по време на тази процедура, са разрешени чрез национални процедури. Предупреждения за риска от менингиом вече са включени в продуктовата информация за някои от тях, въпреки че формулировката може да се различава в отделните държави — членки на ЕС. Препоръката на CHMP ще доведе до привеждане в съответствие на продуктовата информация за тези лекарства в ЕС.

Повече за процедурата

Преразглеждането на продукти, съдържащи номегестрол или хлормадион, е започнато по искане на Франция съгласно [член 31 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Първоначално преразглеждането е извършено от PRAC, Комитета, отговорен за оценката на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба, и той изготвя набор от препоръки.

Препоръките на PRAC са изпратени до CHMP, отговарящ за въпроси, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който прие становището на Агенцията. Становището на CHMP беше изпратено до Европейската комисия, която издаде окончателни правно обвързващи решения, приложими във всички държави — членки на ЕС, между [28 октомври](#) и [28 ноември 2022 г.](#)