



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. srpna 2014
EMA/515780/2014

Doporučení agentury EMA ohledně používání krémů Linoladiol N a Linoladiol HN obsahujících estradiol

Omezení doby používání a další opatření zavedená ke zvládnutí možného
rizika nežádoucích účinků

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dne 25. dubna 2014 aktualizoval doporučení ohledně používání dvou krémů s vysokou silou obsahujících estradiol, přípravků Linoladiol N a Linoladiol HN.

Krém Linoladiol N je určen k použití pouze uvnitř vaginy k léčbě vaginální atrofie způsobené nedostatkem hormonu estrogenu u postmenopauzálních žen, zatímco krém Linoladiol HN je určen pro postmenopauzální ženy s mírnými zánětlivými onemocněními kůže v oblasti genitálií. Maximální doba trvání léčby je u obou krémů omezena na 4 týdny.

Přípravek Linoladiol HN se navíc nadále již nemá používat k léčbě lichen sclerosus, kožního onemocnění, které často postihuje oblast genitálií, protože chybějí důkazy o přínosech u tohoto onemocnění.

Výbor CHMP v prosinci 2013 dokončil přezkoumání přínosů a rizik obou krémů a vypracoval doporučení ohledně jejich používání.¹ Poté co společnost požádala o přezkoumání přípravku Linoladiol N, byla doporučení pro tento krém aktualizována vzhledem k novým opatřením ke zvládnutí možných rizik nežádoucích účinků.

Výbor CHMP znovu zdůraznil nutnost omezit léčbu u obou krémů na období 4 týdnů z důvodu jejich relativně vysokého obsahu estradiolu a kvůli možným rizikům nežádoucích účinků estradiolu absorbovaného systémově (do celého těla). Systémová absorpce estradiolu může být spojena s riziky podobnými rizikům pozorovaným u systémové hormonální substituční léčby, včetně krevních sraženin, mozkové mrtvice a karcinomu endometria (dělohy). Informace o přípravku pro přípravky Linoladiol N a Linoladiol HN byly aktualizovány tak, aby informovaly pacienty i zdravotnické pracovníky o těchto možných rizicích.

U krému Linoladiol N, který obsahuje větší množství estradiolu, navíc výbor CHMP požádal společnost o omezení množství krému dostupného v balení, aby se u pacientek předešlo delšímu používání, než jaké je doporučeno.

¹ Další informace naleznete [zde](#).



Doporučení výboru CHMP byla odeslána Evropské komisi, které je schválila a dne 19. srpna 2014 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné v celé EU.

Informace pro pacienty

Evropská agentura pro léčivé přípravky aktualizovala doporučení ohledně způsobu používání krémů Linoladiol N a Linoladiol HN. Pacientky užívající tyto krémy by měly mít na paměti tyto skutečnosti:

- Přípravek Linoladiol N je určen pouze k použití uvnitř vaginy k léčbě vaginální atrofie z důvodu nedostatku estrogenu u postmenopauzálních žen.
- Přípravek Linoladiol HN by se měl používat pouze k léčbě postmenopauzálních žen s mírným zánětlivým onemocněním kůže postihujícím oblast zevních genitálií.
- Přípravek Linoladiol HN se dříve používal k léčbě onemocnění zvaného lichen sclerosus. Jestliže jste užívala přípravek Linoladiol HN kvůli tomuto onemocnění, obraťte se na svého lékaře a prodiskutujte s ním alternativní možnosti léčby.
- Žádný z obou krémů se nesmí používat déle než 4 týdny. Je to z toho důvodu, že krémy obsahují hormon estradiol, který se může vstřebávat do krevního řečiště a může u vás zvyšovat riziko nežádoucích účinků, například krevních sraženin a mozkové mrtvice, jestliže se krémy používají delší dobu.
- Přípravek Linoladiol N by se měl aplikovat do vaginy, zatímco přípravek Linoladiol HN by se měl aplikovat na oblast zevních genitálií.
- Pokud máte ohledně své léčby jakékoli otázky, měla byste se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Informace pro zdravotnické pracovníky

Agentura EMA uzavřela přezkoumání krémů Linoladiol N a Linoladiol HN obsahujících estradiol a aktualizovala doporučení ohledně jejich používání. Informace o přípravku u obou krémů budou aktualizovány a budou obsahovat následující doporučení:

- Přípravek Linoladiol N je indikován k léčbě vaginální atrofie způsobené nedostatkem estrogenu u postmenopauzálních žen.
- Přípravek Linoladiol HN je indikován ke krátkodobé léčbě akutních mírných zánětlivých onemocnění kůže v oblasti zevních genitálií u postmenopauzálních žen.
- Přípravek Linoladiol HN by se již neměl předepisovat u lichen sclerosus.
- Ani přípravek Linoladiol N, ani přípravek Linoladiol HN se nesmí používat déle než čtyři týdny z důvodů rizik spojených s možnou systémovou expozicí estradiolu.

Více o léčivém přípravku

Přípravek Linoladiol N krém (0,01 % hmotnostních) obsahuje 100 mikrogramů estradiolu na jeden gram přípravku, zatímco přípravek Linoladiol HN (0,005 % hmotnostních, 0,4 % hmotnostních) obsahuje 50 mikrogramů estradiolu a 4 mg kortikosteroidu prednisolonu na jeden gram přípravku.

Přípravky Linoladiol N a Linoladiol HN jsou typem lokální hormonální substituční léčby: obsahují ženský hormon estradiol, používaný k náhradě hormonu estradiolu, který tělo po menopauze již nevytváří.

Přípravek Linoladiol HN obsahuje také nízkou dávku prednisolonu, který působí jako protizánětlivý přípravek.

Oba léčivé přípravky jsou národními postupy registrovány v EU více než 40 let. Přípravek Linoladiol N je na trhu v Bulharsku, České republice, Estonsku, Litvě, Lotyšsku, Maďarsku, Německu a na Slovensku, zatímco přípravek Linoladiol HN je na trhu v Estonsku, Litvě, Lotyšsku a Německu.

Více o postupu

Přezkoumání topických léčivých přípravků Linoladiol N a Linoladiol HN obsahujících estradiol bylo zahájeno dne 24. května 2012 Německem podle článku 31 směrnice 2001/83/ES. Německá agentura pro léčivé přípravky požádala výbor CHMP o provedení úplného vyhodnocení poměru přínosů a rizik těchto léčivých přípravků a vydání stanoviska ohledně zachování, pozměnění, pozastavení nebo stažení rozhodnutí o jejich registraci v rámci Evropské unie.

Přezkoumání provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který má na starosti otázky týkající se humánních léčivých přípravků.

Výbor CHMP vydal své stanovisko v prosinci 2013. Na základě požadavku společnosti bylo provedeno přezkoumání stanoviska ohledně přípravku Linoladiol N a toto přezkoumání bylo uzavřeno v dubnu 2014. Konečné stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která dne 19. srpna 2014 vydala konečné rozhodnutí.

Kontakt na naše tiskové mluvčí

Monika Benstetter nebo Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu