

Den 19. august 2014
EMA/515780/2014

EMA's anbefalinger vedrørende brug af de estradiolholdige cremer Linoladiol N og Linoladiol HN

For at imødegå den potentielle risiko for bivirkninger er der indført
begrænset behandlingstid foruden andre foranstaltninger

Den 25. april 2014 anbefalede EMA's udvalg for lægemidler til mennesker (CHMP) begrænsninger i
brugen af de estradiolholdige højstyrkecremer Linoladiol N og Linoladiol HN.

Linoladiol N creme er kun til brug indvendigt i skeden hos kvinder, der efter overgangsalderen lider af
udtynding af skedevæggen som følge af mangel på hormonet østrogen, mens Linoladiol HN er til
kvinder efter overgangsalderen med let irritation af huden omkring de ydre kønsdele. For begge
cremer bør behandlingstiden begrænses til højst 4 uger.

Desuden skal Linoladiol HN ikke længere anvendes til behandling af hudsygdommen lichen sclerosus,
der sædvanligvis rammer området omkring kønsdelene. Dette er begrundet i manglende
dokumentation for virkningen.

I december 2013 havde CHMP foretaget en gennemgang af fordele og risici ved de to cremer og
fremsat anbefalinger fra deres anvendelse¹. På virksomhedens anmodning om fornyet overvejelse af
Linoladiol N er anbefalingerne for denne creme blevet bragt ajour på baggrund af foranstaltninger til
imødegåelse af den potentielle risiko for bivirkninger.

For begge cremer fastholdt CHMP, at behandlingen bør begrænses til fire uger på grund af deres
forholdsvis høje indhold af estradiol og den potentielle risiko for bivirkninger ved optagelse af estradiol
i hele kroppen (systemisk absorption). Systemisk absorption af estradiol kan være forbundet med
samme risici som systemisk hormonsubstitutionsbehandling, dvs. blodpropper, slagtilfælde og
livmoderkræft (corpuscancer). Produktinformationen for Linoladiol N og Linoladiol HN er blevet bragt
ajour, så patienter og sundhedspersoner orienteres om disse potentielle risici.

For Linoladiol N, der har det største estradiolindhold af de to cremer, har CHMP desuden krævet, at
virksomheden begrænser mængden af creme i pakningen, for at patienterne ikke skal kunne bruge
den i længere tid end anbefalet.

CHMP's anbefalinger blev overgivet til Europa-Kommissionen, som godkendte dem og traf en endelig,
retligt bindende afgørelse med gyldighed i hele EU den 19. august 2014.

¹ Yderligere information findes [her](#).

Information til patienter

Det europæiske Lægemiddelagentur har ajourført vejledningen for, hvordan cremerne Linoladiol N og Linoladiol HN skal bruges. Patienter, der bruger disse cremer, skal være opmærksomme på følgende:

- Linoladiol N er kun til brug indvendigt i skeden til behandling af kvinder efter overgangsalderen med udtyndet skedeslimhinde som følge af østrogenmangel.
- Linoladiol HN bør kun bruges til behandling af kvinder efter overgangsalderen med let irritation (inflammation) omkring de ydre kønsdele.
- Linoladiol HN blev tidligere anvendt til behandling af hudsygdommen lichen sclerosus. Hvis du har brugt Linoladiol HN mod denne sygdom, bedes du kontakte lægen for at drøfte andre behandlingsmuligheder.
- Ingen af de to cremer må bruges længere end 4 uger. Dette skyldes, at cremerne indeholder hormonet estradiol, der kan optages i blodbanen og kan medføre øget risiko for bivirkninger såsom blodpropper og slagtilfælde, hvis cremerne bruges i længere perioder.
- Linoladiol N påføres i skeden, mens Linoladiol HN påføres på området omkring de ydre kønsdele.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide om din behandling.

Information til sundhedspersoner

EMA har foretaget en gennemgang af de estradiolholdige cremer Linoladiol N og Linoladiol HN og har ajourført anbefalingerne for brugen af dem. Produktinformationen for de to cremer vil blive ajourført med følgende anbefalinger:

- Linoladiol N er indiceret til behandling af vaginal atrofi som følge af østrogenmangel hos postmenopausale kvinder.
- Linoladiol HN er indiceret til korttidsbehandling af lette inflammatoriske hudgener omkring genitalia externa hos kvinder efter overgangsalderen.
- Linoladiol HN bør ikke længere ordineres mod lichen sclerosus.
- Hverken Linoladiol N og Linoladiol HN må bruges længere end fire uger på grund af risiciene ved mulig systemisk eksponering for estradiol.

Mere om lægemidlet

Linoladiol N creme (0,01 vægtprocent) indeholder 100 µg estradiol per gram, mens Linoladiol HN (0,005 vægtprocent, 0,4 vægtprocent) indeholder 50 µg estradiol og 4 mg af binyrebarkhormonet prednisolon pr. gram.

Linoladiol N og Linoladiol HN tilhører gruppen af lægemidler til lokal hormonerstatningsbehandling. De indeholder det kvindelige kønshormon estradiol, der anvendes som erstatning for det estradiol, som kroppen ikke længere danner efter overgangsalderen. Linoladiol HN indeholder desuden en lav dosis prednisolon, der modvirker hudirritation (er antiinflammatorisk).

Begge lægemidler har været godkendt i EU ved nationale procedurer i over 40 år. Linoladiol N markedsføres i Bulgarien, Tjekkiet, Estland, Tyskland, Ungarn, Letland, Litauen og Slovakiet, mens Linoladiol HN markedsføres i Estland, Tyskland, Letland og Litauen.

Mere om proceduren

Gennemgangen af lægemidler indeholdende estradiol til lokal brug blev indledt den 24. maj 2012 af Tyskland i medfør af artikel 31 i direktiv 2001/83/EF. Den tyske lægemiddelstyrelse bad CHMP om at foretage en fyldestgørende vurdering af forholdet mellem fordele og risici for disse lægemidler og fremsætte en udtalelse om, hvorvidt markedsføringstilladelserne bør opretholdes, ændres, suspenderes eller inddrages i hele EU.

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), som har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker.

CHMP afgav en udtalelse i december 2013. På anmodning af virksomheden blev der foretaget en fornyet vurdering af udtalelsen for Linoladiol N, som blev afsluttet i april 2014. CHMP's endelige udtalelse blev overgivet til Europa-Kommissionen, der traf en endelig afgørelse den 19. august 2014.

Kontakt vores pressesekretærer

Monika Benstetter eller Martin Harvey

Tlf. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu