



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2026¹
EMA/PRAC/165034/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 6-9 Ιουλίου 2026

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της PRAC σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται στην ιστοσελίδα [Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου \(PRAC\) σχετικά με τις ενδείξεις ασφάλειας](#) (μόνο στα αγγλικά).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

1. Δεσογεστρέλη, ετονογεστρέλη – Μηνιγγίωμα (ΕΡΙΤΤ αριθ. 20167)

Λαμβανομένης υπόψη της ήδη υπάρχουσας διατύπωσης σε ορισμένα προϊόντα που έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο, το κείμενο ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμοστεί από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας στα μεμονωμένα προϊόντα.

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.3 Αντενδείξεις

Μηνιγγίωμα ή ιστορικό μηνιγγιώματος (βλ. παράγραφο 4.4)

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

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



Μηνιγγίωμα

Η τρέχουσα, παρατεταμένη χρήση (≥ 1 έτους) της δεσογεστρέλης έχει συσχετιστεί με μικρή αύξηση του κινδύνου μηνιγγιώματος (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.8). [Για τα προϊόντα που περιέχουν ετονογεστρέλη: Η δεσογεστρέλη μεταβολίζεται σε ετονογεστρέλη.] Η μεγαλύτερη διάρκεια της θεραπείας είχε ως αποτέλεσμα την αύξηση του κινδύνου. Ο κίνδυνος ενδέχεται να είναι υψηλότερος σε γυναίκες με προηγούμενη έκθεση σε προγεσταγόνα που σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο μηνιγγιώματος, κάτι το οποίο πρέπει να λαμβάνεται υπόψη πριν από την έναρξη της θεραπείας. Οι ασθενείς που λαμβάνουν <ονομασία της ουσίας> πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις και συμπτώματα μηνιγγιώματος. Εάν ο ασθενής διαγνωστεί με μηνιγγίωμα, η θεραπεία με <ονομασία της ουσίας> πρέπει να διακοπεί. Τα διαθέσιμα δεδομένα υποδεικνύουν ότι ο κίνδυνος μηνιγγιώματος μπορεί να μειωθεί μετά τη διακοπή της θεραπείας.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καλοήθεις, κακοήθεις και απροσδιόριστες νεοπλασίες

«Μη γνωστής συχνότητας»: Μηνιγγίωμα

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Μηνιγγίωμα

Από συγκριτική μελέτη ασθενών έναντι μαρτύρων διαπιστώθηκε ότι η τρέχουσα, παρατεταμένη χρήση (≥ 1 έτους) της δεσογεστρέλης 75 μg σχετιζόταν με μικρή αύξηση του κινδύνου ενδοκρανιακού μηνιγγιώματος για το οποίο απαιτείται χειρουργική επέμβαση (αναλογία πιθανοτήτων 1,3 [με διάστημα εμπιστοσύνης (ΔΕ) 95%, 1,1 έως 1,5]). Ο εκτιμώμενος αριθμός που απαιτήθηκε για τη διαπίστωση της πρόκλησης βλάβης ήταν συνολικά 67 300 γυναίκες για ένα ενδοκρανιακό μηνιγγίωμα. Με μεγαλύτερη διάρκεια (≥ 7 έτη) θεραπείας διαπιστώθηκε αύξηση του κινδύνου (αναλογία πιθανοτήτων, 2,1 [με ΔΕ 95%, 1,5 έως 2,9]). Ακόμη πιο αυξημένο κίνδυνο διέτρεχαν γυναίκες που είχαν χρησιμοποιήσει στο παρελθόν προγεσταγόνο του οποίου η συσχέτιση με μηνιγγίωμα ήταν γνωστή (αναλογία πιθανοτήτων 3,3 [με ΔΕ 95%, 2,6 έως 4,1]). Ο αυξημένος κίνδυνος δεν παρατηρήθηκε πλέον ένα έτος μετά τη διακοπή της δεσογεστρέλης. [Για τα προϊόντα που περιέχουν ετονογεστρέλη: Δεδομένου ότι η δεσογεστρέλη μεταβολίζεται στην ετονογεστρέλη, τα αποτελέσματα της παρούσας μελέτης είναι συναφή από κλινική άποψη για το/την <ονομασία προϊόντος>.]

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε [ονομασία προϊόντος]

Μην πάρετε <ονομασία προϊόντος>

- [...]
- εάν πάσχετε από μηνιγγίωμα ή έχετε διαγνωστεί στο παρελθόν με μηνιγγίωμα (όγκος στρώματος του ιστού που περιβάλλει τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό που είναι συνήθως καλοήθης). Βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».
- [...]

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[...]

Μηνιγγίωμα

Η χρήση της [δραστικής ουσίας] έχει συνδεθεί με μικρή αύξηση του κινδύνου εμφάνισης όγκων του ιστού που περιβάλλει τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό, οι οποίοι είναι συνήθως καλοήθεις (μηνιγγιώματα). Ο κίνδυνος φαίνεται να αυξάνεται με την παρατεταμένη χρήση, καθώς και σε γυναίκες οι οποίες έχουν προηγουμένως χρησιμοποιήσει προγεσταγόνα που σχετίζονται με μηνιγγίωμα. Συνολικά, εκτιμάται ότι ένα περιστατικό μηνιγγιώματος εμφανίζεται ανά 67 300 γυναίκες που λαμβάνουν θεραπεία με [δραστική ουσία]. Εάν έχετε διαγνωστεί με μηνιγγίωμα, ο γιατρός σας θα διακόψει τη θεραπεία με [ονομασία προϊόντος] (βλ. παράγραφο «Μην χρησιμοποιήσετε [ονομασία προϊόντος]»). Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως αλλαγές στην όραση (π.χ. διπλή όραση ή θολή όραση), απώλεια ακοής ή κουδούνισμα στα αυτιά, απώλεια οσμής, κεφαλαλγίες που επιδεινώνονται με τον χρόνο, απώλεια μνήμης, επιληπτικές κρίσεις ή αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια σας, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.

[...]

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Όγκος του ιστού που περιβάλλει τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό, συνήθως καλοήθους (μηνιγγίωμα).

2. Ενδομήτρια συσκευή λεβονοργεστρέλης 13,5 mg – Αυξημένος κίνδυνος έκτοπης κύησης (EPITT αριθ. 20251)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Έκτοπη εγκυμοσύνη

[...] Τα δεδομένα από μετεγκριτικές μελέτες παρατήρησης αναφέρουν υψηλότερα ποσοστά συχνότητας εμφάνισης έκτοπης εγκυμοσύνης με Jaydess (13,5 mg), σε σύγκριση με άλλα ενδομήτρια συστήματα (IUSs) και ενδομήτρια σπειράματα χαλκού (IUDs) (βλ. παράγραφο 4.8, περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών).

[...]

Επειδή μια έκτοπη εγκυμοσύνη μπορεί να επηρεάσει ~~θέσει σε κίνδυνο τη μελλοντική~~ θέσει σε κίνδυνο τη μελλοντική γονιμότητα, τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Jaydess θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά, ~~ιδίως για τις άτοκες γυναίκες, σε ατομική βάση.~~ ιδίως για τις άτοκες γυναίκες, σε ατομική βάση. Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να εξεταστούν και άλλα ενδομήτρια συστήματα/συσκευές (IUSs/IUDs), ιδίως σε γυναίκες που μπορεί να επιθυμούν να μείνουν έγκυες στο μέλλον.

~~Χρήση σε γυναίκες που δεν έχουν ποτέ γεννήσει: Η Jaydess δεν είναι η πρώτη επιλογή αντισύλληψης σε άτοκες γυναίκες, καθώς η κλινική εμπειρία είναι περιορισμένη.~~

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

c. Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

[...]

Σε μια μελέτη κοόρτης εθνικής εμβέλειας με τη χρήση δεδομένων του εθνικού συστήματος δεδομένων υγείας της Γαλλίας, συγκρίθηκαν τα ορμονικά ενδομήτρια συστήματα (IUSs) και τα ενδομήτρια σπειράματα χαλκού (IUDs). Στη διάρκεια χρήσης 1 έτους, τα ποσοστά συχνότητας εμφάνισης έκτοπων κυήσεων με τη λεβονοργεστρέλη 13,5 mg, 19,5 mg, 52 mg των IUSs ήταν 0,18 (με ΔΕ 95%, 0,14–0,23), 0,10 (με ΔΕ 95%, 0,08–0,11) και 0,04 (με ΔΕ 95%, 0,03–0,05) αντίστοιχα, και 0,07 (με ΔΕ 95%, 0,07–0,08) για τα IUDs χαλκού, ανά 100 ανθρωποέτη. Σε σύγκριση με τα ενδομήτρια σπειράματα χαλκού, η αναλογία κινδύνου έκτοπης εγκυμοσύνης με τη λεβονοργεστρέλη των IUSs 13,5 mg, 19,5 mg και 52 mg ήταν 2,57 (με ΔΕ 95% 1,92–3,43), 1,37 (με ΔΕ 95% 1,15–1,62) και 0,62 (με ΔΕ 95% 0,49–0,80), αντίστοιχα.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Jaydess

[...]

Εξωμήτρια κύηση (έκτοπη κύηση)

[...] Μελέτες υπό πραγματικές συνθήκες αναφέρουν υψηλότερο κίνδυνο έκτοπης κύησης με Jaydess σε σύγκριση με άλλα ενδομήτρια συστήματα (λεβονοργεστρέλη 19,5 mg και 52 mg) και ενδομήτρια σπειράματα χαλκού (IUDs). Η εξωμήτρια κύηση είναι μια σοβαρή κατάσταση η οποία απαιτεί *άμεση* ιατρική φροντίδα (βλ. παράγραφο 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» για ενδείξεις και συμπτώματα) και μπορεί να ~~επηρεάσει~~ θέσει σε κίνδυνο τη μελλοντική γονιμότητα.