



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 Αυγούστου 2014
EMA/515780/2014

Συστάσεις του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων σχετικά με τη χρήση των κρεμών Linoladiol N και Linoladiol HN που περιέχουν οιστραδιόλη

Περιορισμός της διάρκειας χρήσης και άλλα μέτρα για τη διαχείριση του δυνητικού κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών

Στις 25 Απριλίου 2014, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού επικαιροποίησε τις συστάσεις σχετικά με τη χρήση των κρεμών Linoladiol N και Linoladiol HN, οι οποίες περιέχουν οιστραδιόλη σε δύο υψηλές περιεκτικότητες.

Η κρέμα Linoladiol N προορίζεται αποκλειστικά για ενδοκολπική χρήση για τη θεραπεία της ατροφίας του κόλπου σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες που οφείλεται σε ανεπάρκεια οιστρογόνων, ενώ η κρέμα Linoladiol HN προορίζεται για τη θεραπεία ήπιων δερματικών παθήσεων σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με συμπτώματα φλεγμονής στην περιοχή των γεννητικών οργάνων. Η διάρκεια της θεραπείας με αμφότερες τις κρέμες πρέπει να περιορίζεται σε 4 εβδομάδες το μέγιστο.

Επιπλέον, το Linoladiol HN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον για τη θεραπεία του σκληρού λειχήνα, μιας δερματικής πάθησης που προσβάλλει συνήθως τα γεννητικά όργανα, λόγω έλλειψης αποδεικτικών στοιχείων σχετικά με το όφελός του στη συγκεκριμένη πάθηση.

Τον Δεκέμβριο του 2013, η CHMP ολοκλήρωσε την εξέταση της σχέσης οφέλους-κινδύνου αμφότερων των κρεμών και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τη χρήση τους.¹ Κατόπιν αιτήματος της εταιρείας περί επανεξέτασης της κρέμας Linoladiol N, οι συστάσεις για το συγκεκριμένο προϊόν επικαιροποιήθηκαν, λαμβανομένων υπόψη των νέων μέτρων διαχείρισης των δυνητικών κινδύνων εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η CHMP ενέμεινε στην ανάγκη περιορισμού της διάρκειας θεραπείας με αμφότερες τις κρέμες στις 4 εβδομάδες, λόγω της σχετικά υψηλής περιεκτικότητάς τους σε οιστραδιόλη και των δυνητικών κινδύνων ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορεί να προκαλέσει η συστηματική (σε ολόκληρο το σώμα) απορρόφηση της οιστραδιόλης. Η συστηματική απορρόφηση της οιστραδιόλης ενδέχεται να σχετίζεται με κινδύνους παρόμοιους με αυτούς που παρατηρούνται στο πλαίσιο συστηματικής θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης, όπως δημιουργία θρόμβων αίματος, εγκεφαλικό επεισόδιο και καρκίνος του ενδομητρίου (εσωτερικό της μήτρας). Οι πληροφορίες προϊόντος του Linoladiol N και του Linoladiol HN επικαιροποιήθηκαν ώστε να ενημερωθούν οι ασθενείς και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με τους εν λόγω δυνητικούς κινδύνους.

¹ Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. [εδώ](#).



Επιπλέον, σε ό,τι αφορά το Linoladiol N, το οποίο έχει τη μεγαλύτερη περιεκτικότητα σε οιστραδιόλη, η CHMP ζήτησε από την εταιρεία να περιορίσει την ποσότητα της κρέμας που περιέχεται σε κάθε συσκευασία, ώστε να αποτραπεί η χρήση της από τους ασθενείς για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από το συνιστώμενο.

Οι συστάσεις της CHMP διαβιβάστηκαν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή η οποία, στις 19 Αυγούστου 2014, τις ενέκρινε και εξέδωσε οριστική και νομικά δεσμευτική απόφαση με ισχύ σε ολόκληρη την ΕΕ.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επικαιροποίησε τις συστάσεις σχετικά με τον τρόπο χρήσης των κρεμών Linoladiol N και Linoladiol HN. Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν αυτές τις κρέμες πρέπει να γνωρίζουν τα ακόλουθα:

- Η κρέμα Linoladiol N προορίζεται αποκλειστικά για ενδοκολπική χρήση για τη θεραπεία της ατροφίας του κόλπου λόγω ανεπάρκειας οιστρογόνων σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες.
- Η κρέμα Linoladiol HN προορίζεται αποκλειστικά για τη θεραπεία ήπιων δερματικών παθήσεων σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με συμπτώματα φλεγμονής στα εξωτερικά γεννητικά όργανα.
- Το Linoladiol HN χρησιμοποιούνταν παλαιότερα για τη θεραπεία του σκληρού λειχήνα. Εάν χρησιμοποιείτε την κρέμα Linoladiol HN για τη συγκεκριμένη πάθηση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας και συζητήστε μαζί του τις εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές.
- Αμφότερες οι κρέμες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για περισσότερο από 4 εβδομάδες. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι οι κρέμες περιέχουν την ορμόνη οιστραδιόλη, η οποία απορροφάται στην κυκλοφορία του αίματος, και, εάν χρησιμοποιηθούν για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως θρόμβοι αίματος και εγκεφαλικό επεισόδιο,
- Το Linoladiol N πρέπει να εφαρμόζεται στο εσωτερικό του κόλπου, ενώ το Linoladiol HN πρέπει να εφαρμόζεται στην περιοχή των εξωτερικών γεννητικών οργάνων.
- Εάν έχετε απορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πληροφορίες προς τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

Ο EMA ολοκλήρωσε την επανεξέταση των κρεμών Linoladiol N και Linoladiol HN που περιέχουν οιστραδιόλη και επικαιροποίησε τις συστάσεις σχετικά με τη χρήση τους. Οι πληροφορίες προϊόντος για αμφότερες τις κρέμες θα επικαιροποιηθούν με βάση τις ακόλουθες συστάσεις:

- Το Linoladiol N ενδείκνυται για τη θεραπεία της ατροφίας του κόλπου σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες που οφείλεται σε ανεπάρκεια οιστρογόνων.
- Το Linoladiol HN ενδείκνυται για τη βραχυχρόνια θεραπεία οξέων δερματικών νόσων σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με συμπτώματα ήπιας φλεγμονής στην περιοχή των εξωτερικών γεννητικών οργάνων.
- Το Linoladiol HN δεν πρέπει πλέον να συνταγογραφείται για τη θεραπεία του σκληρού λειχήνα.
- Τόσο το Linoladiol N όσο και το Linoladiol HN δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για περισσότερο από τέσσερις εβδομάδες, λόγω του κινδύνου που σχετίζεται με τη δυνητική συστηματική έκθεση στην οιστραδιόλη.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Η κρέμα Linoladiol N (0,01 % βάρος κατά βάρος) περιέχει 100 μικρογραμμάρια οιστραδιόλης ανά γραμμάριο, ενώ η κρέμα Linoladiol HN (0,005 % βάρος κατά βάρος, 0,4 % βάρος κατά βάρος) περιέχει 50 μικρογραμμάρια οιστραδιόλης και 4 mg πρεδνιζολόνης (κορτικοστεροειδές) ανά γραμμάριο.

Οι κρέμες Linoladiol N και Linoladiol HN αποτελούν ένα είδος τοπικής «θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης»: περιέχουν μια γυναικεία ορμόνη, την οιστραδιόλη, η οποία χρησιμοποιείται για να αντικαταστήσει την οιστραδιόλη που σταματάει να παράγει ο οργανισμός μετά την εμμηνόπαυση. Το Linoladiol HN περιέχει επίσης χαμηλή δόση πρεδνιζολόνης, η οποία έχει αντιφλεγμονώδη δράση.

Αμφότερα τα φάρμακα έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών εδώ και περισσότερο από 40 χρόνια. Το Linoladiol N κυκλοφορεί στη Βουλγαρία, στην Τσεχική Δημοκρατία, στην Εσθονία, στη Γερμανία, στην Ουγγαρία, στη Λετονία, στη Λιθουανία και στη Σλοβακία, ενώ το Linoladiol HN κυκλοφορεί στην Εσθονία, στη Γερμανία, στη Λετονία και στη Λιθουανία.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Στις 24 Μαΐου 2012 η Γερμανία κίνησε διαδικασία εξέτασης των φαρμακευτικών προϊόντων Linoladiol N και Linoladiol HN που περιέχουν οιστραδιόλη για τοπική χρήση, δυνάμει του άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83/EK. Ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Γερμανίας ζήτησε από την CHMP να διενεργήσει πλήρη αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου των εν λόγω φαρμάκων και να εκδώσει γνώμη σχετικά με το εάν οι άδειες κυκλοφορίας τους πρέπει να διατηρηθούν, να τροποποιηθούν, να ανασταλούν ή να αποσυρθούν σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Την εξέταση των φαρμάκων ανέλαβε η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι αρμόδια για κάθε ζήτημα που αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Τον Δεκέμβριο του 2013, η CHMP εξέδωσε γνώμη. Κατόπιν αιτήματος της εταιρείας, τον Απρίλιο του 2014 διενεργήθηκε και ολοκληρώθηκε επανεξέταση της γνώμης για το Linoladiol N. Η οριστική γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε οριστική απόφαση στις 19 Αυγούστου 2014.

Για επικοινωνία με τους εκπροσώπους Τύπου του Οργανισμού

Monika Benstetter ή Martin Harvey

Τηλ: +44 (0)20 7418 8427

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: press@ema.europa.eu