

28 de noviembre de 2022 EMA/874908/2022

Nuevas medidas para minimizar el riesgo de meningioma con medicamentos que contienen nomegestrol o clormadinona

El 1 de septiembre de 2022, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA respaldó la recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), que concluyó que los beneficios de los medicamentos que contienen nomegestrol o clormadinona son mayores que sus riesgos, siempre que adopten nuevas medidas para minimizar el riesgo de meningioma.

Un meningioma es un tumor de las membranas que recubren el cerebro y la médula espinal. Por lo general es benigno y no se considera un cáncer, pero debido a su ubicación dentro y alrededor del cerebro y de la médula espinal, los meningiomas pueden, en raras ocasiones, causar problemas graves.

El CHMP recomendó que los medicamentos que contienen nomegestrol en dosis altas (3,75–5 mg) o clormadinona en dosis altas (5–10 mg) se utilicen a la dosis mínima eficaz y durante el menor tiempo posible, y solo cuando otras alternativas no sean adecuadas. Además, los medicamentos que contienen nomegestrol o clormadinona tanto en dosis bajas como altas no están indicados en pacientes que tengan o hayan tenido meningioma.

Aparte de restringir el uso de los medicamentos en dosis altas, el CHMP recomendó que se vigilara a los pacientes para detectar síntomas de meningioma, como cambios en la visión, pérdida auditiva o zumbido en los oídos, pérdida del olfato, dolores de cabeza, pérdida de memoria, convulsiones y debilidad en los brazos o las piernas. Si se diagnostica meningioma a un paciente, debe interrumpirse permanentemente el tratamiento con estos medicamentos.

También se actualizará la información sobre el producto para los medicamentos a dosis altas con el fin de incluir el meningioma como un efecto adverso raro.

Las recomendaciones son el resultado de una revisión por parte del PRAC de los datos disponibles, incluidos los datos de seguridad posteriores a la comercialización y los resultados de dos estudios epidemiológicos recientes.^{1,2} Estos datos demostraron que el riesgo de meningioma aumenta al

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.



 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. 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. https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_nomegetrol_avril-2021.pdf

incrementar la dosis y la duración del tratamiento. El CHMP respaldó la evaluación de este riesgo realizada por el PRAC.

El dictamen del CHMP se envió a la Comisión Europea, que emitió decisiones jurídicamente vinculantes válidas en toda la UE entre el 28 de octubre y el 28 de noviembre de 2022.

Información destinada a los pacientes

- Se han notificado casos de meningiomas con el uso de medicamentos que contienen nomegestrol o clormadinona.
- Este riesgo, que es muy bajo, aumenta cuando los medicamentos se utilizan a dosis altas (3,75-5 mg para el nomegestrol y 5-10 mg para la clormadinona) y durante períodos prolongados.
- Por consiguiente, la EMA recomienda que estos medicamentos solo se utilicen a la dosis mínima eficaz y durante el menor tiempo posible. Las dosis más altas (3,75-5 mg de nomegestrol y 5-10 mg de clormadinona) solo deberán considerarse si no son posibles otras alternativas.
- No deben administrarse medicamentos que contengan nomegestrol o clormadinona si se padece o se ha padecido meningioma.
- Póngase en contacto con su médico de inmediato si experimenta cambios en la visión (visión doble o borrosa), pérdida de audición o zumbido en los oídos, pérdida de olfato, dolores de cabeza que empeoran con el tiempo, pérdida de memoria, convulsiones y debilidad en los brazos o las piernas.
- Si le diagnostican un meningioma durante el tratamiento con un medicamento que contiene nomegestrol o clormadinona, el médico interrumpirá el tratamiento.
- El riesgo de meningioma puede disminuir después de interrumpir el tratamiento con un medicamento que contiene nomegestrol o clormadinona.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- Se han notificado casos de meningiomas (únicos o múltiples) con el uso de medicamentos que contienen nomegestrol o clormadinona, especialmente a dosis altas y durante un tiempo prolongado. El riesgo aumenta a medida que aumentan las dosis acumuladas.
- El uso de estos medicamentos a dosis altas deberá restringirse a situaciones en las que otras alternativas se consideren inadecuadas, y deberá recetarse la dosis mínima eficaz y durante el menor tiempo posible.
- Los medicamentos que contienen nomegestrol o clormadinona están contraindicados en pacientes con meningioma o con antecedentes de meningioma.
- Se debe vigilar a los pacientes para detectar signos y síntomas de meningiomas, de acuerdo con la práctica clínica. Si se diagnostica un meningioma a un paciente, deberá interrumpirse permanentemente el tratamiento con estos medicamentos.
- Los datos disponibles indican que el riesgo de meningioma disminuye tras la interrupción del tratamiento con el medicamento que contiene nomegestrol o clormadinona.

Se ha enviado una comunicación directa a los profesionales sanitarios (DHPC) que prescriben, dispensan o administran el medicamento. La DHPC también se ha publicado en una <u>página específica</u> en el sitio web de la EMA.

Información adicional sobre el medicamento

Los medicamentos que contienen acetato de nomegestrol o acetato de clormadinona se presentan en comprimidos para tomar por vía oral. Están disponibles en monoterapia o en combinación con estrógenos para tratar trastornos ginecológicos como la amenorrea (ausencia de períodos menstruales) y otros trastornos menstruales, hemorragia uterina, endometriosis (un trastorno en el que un tejido similar al revestimiento del útero crece en otras partes del organismo), sensibilidad en las mamas y como terapia hormonal sustitutiva o anticonceptivos.

Los medicamentos se comercializan con varias denominaciones comerciales (Belara, Lutenyl, Luteran, Naemis y Zoely, entre otros) y como medicamentos genéricos. A excepción de Zoely (acetato de nomegestrol/estradiol), que está autorizado por el procedimiento centralizado, todos los medicamentos revisados durante este procedimiento se han autorizado mediante procedimientos nacionales. En la información del producto de algunos de ellos ya se incluyen advertencias sobre el riesgo de meningioma, aunque el texto puede diferir entre los Estados miembros de la UE. La recomendación del CHMP dará lugar a la armonización de la información del producto de estos medicamentos en toda la UE.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de los productos que contienen nomegestrol o clormadinona se inició a petición de Francia, de conformidad con el <u>artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE</u>.

La revisión fue realizada en primer lugar por el PRAC, el comité responsable de evaluar los problemas de seguridad en los medicamentos de uso humano, que realizó una serie de recomendaciones.

Las recomendaciones del PRAC se enviaron al CHMP, responsable de todas las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano, que adoptó el dictamen de la Agencia. El dictamen del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que adoptó decisiones definitivas jurídicamente vinculantes aplicables en todos los Estados miembros de la UE entre el <u>28 de octubre</u> y el <u>28 de noviembre de 2022</u>.