



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2026¹
EMA/PRAC/165036/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitustest ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 6.–9. juuli 2026 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel ohusignaalide põhjal“, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See on [ravimiohutuse riskihindamise komitee ohusignaale käsitlevate soovitusel](#) veebilehel (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

1. Desogestreel; etonogestreel – meningioom (EPITT nr 20167)

Võttes arvesse mõne riikliku müügiloaga ravimi olemasolevat sõnastust, võib müügiloa hoidjatel olla vaja kohandada konkreetsete ravimite ravimiteabe teksti.

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.3 Vastunäidustused

Meningioom või anamneesis on meningioom (vt lõik 4.4)

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Meningioom

Desogestreeli jätkuvat pikaajalist kasutamist (≥1 aasta) on seostatud meningioomi veidi suurenenud riskiga (vt lõigud 4.3 ja 4.8). [Etonogestreeli sisaldavad ravimid: Desogestreel metaboliseerub

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



etonogestreeliks.] Risk suurenes ravi pikema kestuse korral. Risk võib olla suurem naistel, kes on varem kokku puutunud progestageenidega, mida seostatakse suurema meningioomiriskiga; selle riskiga tuleb arvestada enne ravi alustamist. <Toimeainega> ravitud patsiente tuleb jälgida meningioomi nähtude ja sümptomite suhtes. Kui patsiendil diagnoositakse meningioom, tuleb ravi <toimeainega> lõpetada. Olemasolevad andmed viitavad, et meningioomirisk võib pärast ravi lõpetamist väheneda.

4.8 Kõrvaltoimed

Healoomulised, pahaloomulised ja täpsustamata kasvaja

Esinemissagedus „teadmata”: Meningioom

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Meningioom

Juhtkontrolluuringus leiti, et 75 µg desogestreeli jätkuvat pikaajalist kasutamist (≥1 aasta) seostatakse operatsiooni vajava intrakraniaalse meningioomi veidi suurenenud riskiga (riskisuhe 1,3 (95% usaldusvahemik 1,1...1,5)). Hinnanguline kahju tekitav arv ühe intrakraniaalse meningioomi jaoks oli kokku 67 300 naist. Risk suurenes pikema ravikestuse (≥7 a) korral (riskisuhe 2,1 (95% usaldusvahemik 1,5...2,9)). Liigne risk oli suurem naistel, kes olid varem kasutanud progestageeni, mille seos meningioomiga on teada (riskisuhe 3,3 (95% usaldusvahemik 2,6...4,1)). Suurenenud riski ei täheldatud enam aasta pärast desogestreeli kasutamise lõpetamist. [Etonogestreeli sisaldavad ravimid: Et desogestreel metaboliseerub etonogestreeliks, on selle uuringu tulemused kliiniliselt olulised ka ravimi <ravimi nimetus> korral.]

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne [ravimi nimetus] võtmist

Ärge võtke [ravimi nimetus]

- [...]
- Kui teil on meningioom või kui teil on kunagi diagnoositud meningioom (pea- ja seljaaju ümbritseva koekihi kasvaja, mis on tavaliselt healoomuline). Vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”.
- [...]

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

[...]

Meningioomid

[Toimeaine] kasutamist seostatakse pea- ja seljaaju ümbritsevate kudede tavaliselt healoomuliste kasvajate (meningioomid) veidi suurenenud riskiga. Risk näib suurenevat pikema kasutamise korral ja naistel, kes on varem kasutanud meningioomiga seostatavaid progestoogeene. Kokku esineb hinnanguliselt ligikaudu üks täiendav meningioomijuhtum iga 67 300 naise kohta, keda ravitakse [toimeainega]. Kui teil diagnoositakse meningioom, lõpetab arst ravi ravimiga [ravimi nimetus] (vt lõik „Ärge kasutage [ravimi nimetus]”). Kui täheldate selliseid sümptomeid nagu nägemise muutused

(nt kahelinägemine või nägemise ähmastumine), kuulmisnõrkus või tinnitus, lõhnataju kadumine, peavalu, mälukaotus, epilepsiahood või üla- või alajäsemete nõrkus, teatage sellest kohe oma arstile.

[...]

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus „teadmata“ (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Pea- ja seljaaju ümbritseva koe kasvaja, mis on tavaliselt healoomuline (meningiroom).

2. Levonorgestreeliga emakasisene vahend 13,5 mg – emakavälise raseduse suurenenud risk (EPITT nr 20251)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Emakaväline rasedus

[...] Müügiloajärgsete vaatlusuuringute andmed näitavad, et Jaydessi (13,5 mg) kasutamisel esineb rohkem emakavälist rasedust kui muude emakasiseste süsteemide ja vasega emakasiseste vahendite kasutamisel (vt lõik 4.8 „Valitud kõrvaltoimete kirjeldus“).

[...]

Et emakaväline rasedus võib mõjutada kahjustada tulevast viljakust, tuleb Jaydessi kasutamise kasulikkust ja riske hoolikalt hinnata, ~~eelkõige mittesünnitanud naistel~~ individuaalselt. See hõlmab muude emakasiseste süsteemide/vahendite kaalutlemist, eriti naistel, kes võivad soovida rasestuda tulevikus.

~~Kasutamine mittesünnitanud naistel: Jaydess ei ole mittesünnitanud naistel esimene rasestumisvastaste vahendite valik, sest kliiniline kogemus on piiratud.~~

4.8 Kõrvaltoimed

c. Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

[...]

Üleriigilises kohortuuringus, milles kasutati Prantsusmaa riikliku tervishoiuandmete süsteemi andmeid, võrreldi hormonaalseid ja vasega emakasiseseid vahendeid. Ühe aasta jooksul oli emakavälise raseduse esinemissagedus levonorgestreeli 13,5 mg, 19,5 mg, 52 mg annusega emakasisese süsteemi ja vasega emakasiseste vahendite kasutamisel vastavalt 0,18 (95% usaldusvahemik 0,14...0,23), 0,10 (95% usaldusvahemik 0,08...0,11), 0,04 (95% usaldusvahemik 0,03...0,05) ja 0,07 (95% usaldusvahemik 0,07...0,08) 100 inimaasta kohta. Võrreldes vasega emakasiseste vahenditega oli emakavälise raseduse riskitiheduste suhe levonorgestreeli 13,5 mg, 19,5 mg ja 52 mg kasutamisel vastavalt 2,57 (95% usaldusvahemik 1,92...3,43), 1,37 (95% usaldusvahemik 1,15...1,62) ja 0,62 (95% usaldusvahemik 0,49...0,80).

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne Jaydessi kasutamist

[...]

Emakaväline rasedus

[...] Tegelikes tingimustes tehtud uuringutes on teatatud emakavälise raseduse suuremast riskist Jaydessi kasutamisel võrreldes muude emakasiseste süsteemidega (levonorgestreel 19,5 mg ja 52 mg) ja vasega emakasiseste vahenditega. Emakaväline rasedus on raske seisund, mis nõuab *viivitamatut* meditsiinilist abi (vt nähud ja sümptomid lõigus 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”) ning võib ~~mõjutada~~ kahjustada tulevast viljakust.