



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. august 2014
EMA/515780/2014

Euroopa Ravimiameti soovitused östradioli sisaldavate kreemide Linoladiol N ja Linoladiol HN kasutamise kohta

Kasutusaja piirang ja teised võimalike kõrvalnähtude riski ohjamiseks kehtestatud meetmed

25. aprillil 2014 uuendas Euroopa Ravimiameti inimravimite komitee soovitusi kahe östradioli sisaldava väga tugevatoimelise kreemi Linoladiol N ja Linoladiol HN kasutamise kohta.

Kreemi Linoladiol N kasutatakse vaid tupesiseselt östrogeenivaegusest tingitud tupeatroofia raviks menopausijärgses eas naistel. Kreem Linoladiol HN on ette nähtud menopausijärgses eas naistele, kellel on mõõdukas nahapõletik suguelundite piirkonnas. Ravi kummagi kreemiga peaks piirduma kõige rohkem 4 nädalaga.

Lisaks ei kasutata kreemi Linoladiol HN enam *lichen sclerosis*'e raviks (tavaliselt suguelundite piirkonnas ilmnev nahahaigus), sest puuduvad tõendid selle kasulikkuse kohta nimetatud haiguse korral.

2013. aasta detsembris vaatas inimravimite komitee läbi mõlema kreemi kasulikkuse ja nendega kaasnevad riskid ning andis nende kasutamise soovitused.¹ Pärast ettevõtte esitatud taotlust viia läbi kreemi Linoladiol N taasläbivaatus on kreemiga seotud soovitusi uuendatud, võttes arvesse võimalike kõrvalnähtude riski uusi ohjamismeetmeid.

Inimravimite komitee rõhutas vajadust piirata ravi kestust mõlema kreemi puhul 4 nädalaga nende suhteliselt suure östradiolisisalduse ja võimalike kõrvalnähtude riski tõttu, mida põhjustab östradioli süsteemne imendumine (kogu organismis). Östradioli süsteemse imendumisega võivad kaasneda samasugused riskid, mida on täheldatud süsteemse hormoonasendusravi korral, sealhulgas trombid, insult ja endomeetriumi (emaka) vähk. Kreemide Linoladiol N ja Linoladiol HN ravimiteavet on uuendatud, et teavitada patsiente ja tervishoiutöötajaid nendest võimalikest riskidest.

Lisaks sellele nõudis inimravimite komitee ettevõttelt kreemi Linoladiol N kui suuremat kogust östradioli sisaldava kreemi koguse piiramist pakendites, et patsiendid ei saaks seda kasutada soovitatust kauem.

Inimravimite komitee soovitused saadeti Euroopa Komisjonile, kes kinnitas need ja võttis 19. augustil 2014 vastu kogu ELi territooriumil kehtiva õiguslikult siduva lõpliku otsuse.

¹ Lisateave on [siin](#).



Teave patsientidele

Euroopa Ravimiamet on ajakohastanud kreemide Linoladiol N ja Linoladiol HN kasutamise nõuanded. Neid kreeme kasutavad patsiendid peaksid teadma järgmist.

- Kreemi Linoladiol N tohib kasutada ainult tupeiseselt östrogeenivaegusest tingitud tupeatroofia raviks menopausijärgses eas naistel.
- Kreemi Linoladiol HN tohib kasutada vaid nende menopausijärgses eas naiste raviks, kellel on mõõdukas nahapõletik välissuguelundite piirkonnas.
- Kreemi Linoladiol HN kasutati varem *lichen sclerosus*'e raviks. Kui te olete kasutanud kreemi Linoladiol HN selle haiguse raviks, võtke oma arstiga ühendust, et arutada alternatiivseid ravivõimalusi.
- Kumbagi kreemi ei tohi kasutada kauem kui 4 nädalat, sest kreemid sisaldavad hormooni östradiooli, mis võib imenduda vereringesse ja suurendada selliste kõrvalnähtude riski nagu trombid ja insult, kui kreeme kasutatakse pikka aega.
- Linoladiol N tuleb sisestada tuppe ja Linoladiol HN tuleb kanda välissuguelundite piirkonda.
- Kui teil on ravi kohta küsimusi, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Teave tervishoiutöötajatele

Euroopa Ravimiamet on vaadanud läbi östradiooli sisaldavad kreemid Linoladiol N ja Linoladiol HN ning on uuendanud nende kasutamise soovitusi. Mõlema kreemi ravimiteavet uuendatakse järgmiste soovitustega:

- Linoladiol N on näidustatud östrogeenivaegusest tingitud tupeatroofia raviks menopausijärgses eas naistel.
- Linoladiol HN on ette nähtud menopausijärgses eas naistele välissuguelundite piirkonna akuutsete, mõõdukate, põletikuliste nahahaiguste lühiajaliseks raviks.
- Kreemi Linoladiol HN ei tohi *lichen sclerosus*'e korral enam välja kirjutada.
- Kreeme Linoladiol N ja Linoladiol HN ei tohi kasutada kauem kui neli nädalat riskide tõttu, mille toob kaasa võimalik süsteemne kokkupuude östradiooliga.

Ravimi lisateave

Kreem Linoladiol N (0,01 massi-%) sisaldab 100 mikrogrammi östradiooli grammi kohta ning Linoladiol HN (0,005 massi-%, 0,4 massi-%) sisaldab 50 mikrogrammi östradiooli ja 4 mg kortikosteroidi prednisolooni grammi kohta.

Linoladiol N ja Linoladiol HN sarnanevad paikse hormoonasendusraviga: kreemid sisaldavad naissuguhormooni östradiooli, mida kasutatakse östradiooli asendamiseks, mida organism pärast menopausi enam ei tooda. Samuti sisaldab Linoladiol HN väikeses annuses prednisolooni, mis toimib põletikuvastase ainaena.

Mõlemad ravimid said Euroopa Liidus müügiload rohkem kui 40 aastat tagasi riiklike menetluste kaudu. Kreemi Linoladiol N turustatakse Bulgaarias, Eestis, Leedus, Lätis, Saksamaal, Slovakkias, Tšehhi Vabariigis ja Ungaris ning kreemi Linoladiol HN turustatakse Eestis, Leedus, Lätis ja Saksamaal.

Menetluse lisateave

Östradiooli sisaldavate paikse toimega ravimite Linoladiol N ja Linoladiol HN läbivaatamise algatas Saksamaa 24. mail 2012 direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 alusel. Saksamaa raviamet palus inimravimite komiteel viia läbi nende ravimite kasulikkuse ja riski suhte täielik hindamine, et esitada arvamus selle kohta, kas nende müügiload tuleks Euroopa Liidus säilitada, muuta, peatada või tagasi võtta.

Läbivaatamise viis läbi inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest.

Inimravimite komitee esitas arvamuse detsembri 2013. Pärast ettevõttelt taotluse saamist viidi aprillis 2014 läbi kreemi Linoladiol N taasläbivaatamine. Inimravimite komitee lõplik arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi lõpliku otsuse 19. augustil 2014.

EMA pressiesindajad

Monika Benstetter või Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-post: press@ema.europa.eu