



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2024¹
EMA/PRAC/433191/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 2.–5. syyskuuta 2024

Tässä asiakirjassa esitettyjen valmistetietojen sanamuoto noudattaa asiakirjaa nimeltä "PRAC recommendations on signals" (lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean signaaleja koskevat suositukset), joka sisältää valmistetietojen päivitystä koskevien lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositusten koko tekstin sekä joitakin yleisiä ohjeita signaalien käsittelystä. Asiakirja on saatavissa [PRAC:n turvallisuussignaaleja koskevien suositusten verkkosivulla](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on alleviivattu. Nykyinen poistettava teksti on yliviivattu.

1. Medroksiprogesteroniasetaatti (MPA) – meningeooma (EPITT nro 20030)

Ottaen huomioon joissakin kansallisesti hyväksytyissä valmisteissa jo olemassa olevan sanamuodon, myyntiluvan haltijoiden on ehkä tehtävä muutoksia yksittäisiin valmisteteksteihin.

Valmisteyhteenveto

4.3 Vasta-aiheet

MPA:ta sisältävät valmisteet, joilla on muita kuin onkologisia käyttötarkoituksia (kaikki injektoitavat lääke muodot ja suun kautta otettavat ≥ 100 mg:n lääke muodot):

meningeooma tai aiemmin sairastettu meningeooma.

MPA:ta sisältävät valmisteet, jotka on tarkoitettu sekä onkologisiin että muihin käyttöaiheisiin (kaikki injektoitavat lääke muodot ja suun kautta otettavat ≥ 100 mg:n lääke muodot):

meningeooma tai aiemmin sairastettu meningeooma (muut kuin onkologiset käyttöaiheet).

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



4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

MPA:ta sisältävät valmisteet, joilla on muita kuin onkologisia käyttötarkoituksia (kaikki injektoitavat lääke­muodot ja suun kautta otettavat ≥ 100 mg:n lääke­muodot):

Meningeooma

Medroksiprogesteroniasetaatilla pitkään (useita vuosia) hoidetuilla potilailla on ilmoitettu meningeoomatapauksia (yksittäisinä ja moninkertaisina). Medroksiprogesteroniasetaatilla hoidettuja potilaita on seurattava meningeooman merkkien ja oireiden varalta kliinisen käytännön mukaisesti. Jos potilaalla diagnosoidaan meningeooma, medroksiprogesteroniasetaattihoito on lopetettava varotoimenpiteenä.

Joissakin tapauksissa havaittiin meningeooman kutistumista sen jälkeen, kun depotmedroksiprogesteroniasetaattihoito lopetettiin.

Onkologisiin käyttöaiheisiin tarkoitetut MPA:ta sisältävät valmisteet (kaikki injektoitavat lääke­muodot ja suun kautta otettavat ≥ 100 mg:n lääke­muodot):

Meningeooma

Medroksiprogesteroniasetaatilla pitkään (useita vuosia) hoidetuilla potilailla on ilmoitettu meningeoomatapauksia (yksittäisinä ja moninkertaisina). Potilaita on seurattava meningeooman merkkien ja oireiden varalta kliinisen käytännön mukaisesti. Jos potilaalla diagnosoidaan meningeooma, tarvetta jatkaa medroksiprogesteroniasetaattihoitoa on harkittava tapauskohtaisesti huolellisesti ottaen huomioon yksilölliset hyödyt ja riskit. Joissakin tapauksissa havaittiin meningeooman kutistumista sen jälkeen, kun depotmedroksiprogesteroniasetaattihoito lopetettiin.

MPA:ta sisältävät valmisteet, joilla on sekä onkologisia että muita käyttötarkoituksia (kaikki injektoitavat lääke­muodot ja suun kautta otettavat ≥ 100 mg:n lääke­muodot):

Meningeooma

Medroksiprogesteroniasetaatilla pitkään (useita vuosia) hoidetuilla potilailla on ilmoitettu meningeoomatapauksia (yksittäisinä ja moninkertaisina). Medroksiprogesteroniasetaatilla hoidettuja potilaita on seurattava meningeooman merkkien ja oireiden varalta kliinisen käytännön mukaisesti.

Joissakin tapauksissa havaittiin meningeooman kutistumista sen jälkeen, kun depotmedroksiprogesteroniasetaattihoito lopetettiin. Jos potilaalla, jota on hoidettu ei-onkologisen käyttöaiheen vuoksi, diagnosoidaan meningeooma, medroksiprogesteroniasetaattihoito on lopetettava varotoimenpiteenä.

Jos syöpäsairauden vuoksi hoidetulla potilaalla diagnosoidaan meningeooma, medroksiprogesteroniasetaattihoitoon tarvetta on harkittava tapauskohtaisesti huolellisesti ottaen huomioon yksilölliset hyödyt ja riskit.

4.8 Haittavaikutukset

MPA:ta sisältävät valmisteet; kaikki injektoitavat lääke­muodot ja suun kautta otettavat ≥ 100 mg:n lääke­muodot:

Elinluokka: Hyvän- ja pahanlaatuiset kasvaimet: meningeooma, yleisyys ”tuntematon”.

5.1 Farmakodynamiikka

MPA:ta sisältävät valmisteet; kaikki injektoitavat lääke­muodot ja suun kautta otettavat ≥ 100 mg:n lääke­muodot:

Ranskassa tehdyn epidemiologisen tapaus-verrokkitutkimuksen tulosten perusteella havaittiin, että medroksiprogesteroniasetaatin ja meningeooman välillä on yhteys. Tutkimus perustui Ranskan kansallisen terveystietojärjestelmän (SNDS – Système National des Données de Santé) tietoihin. Tutkimuksen kohteena oli 18 061 naista, joille oli tehty kallonsisäinen leikkaus meningeooman vuoksi, ja 90 305 naista, joilla ei ollut meningeoomaa. Altistusta injektiona annetulle medroksiprogesteroniasetaatille, 150 mg/3 ml, verrattiin naisilla, joille oli tehty kallonsisäinen leikkaus meningeooman hoitoon, ja naisilla, joilla ei ollut meningeoomaa. Analyysit osoittivat liiallista meningeooman riskiä, kun medroksiprogesteroniasetaattia käytettiin 150 mg/3 ml (9/18 061 (0,05 %) verrattuna 11/90 305 (0,01 %), vetosuhde 5,55 (95 % CI 2,27–13,56)). Tällainen liiallinen riski näyttää johtuvan pääasiassa medroksiprogesteroniasetaatin pitkittyneestä käytöstä (≥ 3 vuotta).

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <kauppanimi>-valmistetta

MPA:ta sisältävät valmisteet, joilla on muita kuin onkologisia käyttötarkoituksia (kaikki injektoitavat lääke­muodot ja suun kautta otettavat ≥ 100 mg:n lääke­muodot):

Älä käytä <valmisteen nimi>

jos sinulla on meningeooma tai sinulla on joskus diagnosoitu meningeooma (yleensä hyvänlaatuinen aivoja ja selkäydintä ympäröivän kudoksen kasvain).

Kerro lääkärille, jos jokin näistä tilanteista koskee sinua.

Alakohta "varoitukset ja varotoimet"

Meningeooma

Medroksiprogesteroniasetaatin käyttö on yhdistetty aivoja ja selkäydintä ympäröivän kudoksen yleensä hyvänlaatuisen kasvaimen (meningeooman) kehittymiseen. Riski kasvaa erityisesti silloin, kun valmistetta käytetään pitkäaikaisesti (useita vuosia). Jos sinulla diagnosoidaan meningeooma, lääkäri lopettaa <valmisteen nimi>-hoidon (ks. kohta "Älä ota..."). Jos huomaat mitä tahansa oireita, kuten muutoksia näkökyvyssä (esim. näkeminen kahtena tai näön sumeneminen), kuulonmenetystä tai korvien soimista, hajuaistin menetystä, ajan myötä pahenevia päänsärkyjä, muistinmenetystä, kouristuskohtauksia, käsivarsien tai jalkojen heikkoutta, kerro niistä heti lääkärille.

MPA:ta sisältävät valmisteet, joilla on onkologisia käyttötarkoituksia (kaikki injektoitavat lääke­muodot ja suun kautta otettavat ≥ 100 mg:n lääke­muodot):

Alakohta "varoitukset ja varotoimet"

Meningeooma

Medroksiprogesteroniasetaatin käyttö on yhdistetty aivoja ja selkäydintä ympäröivän kudoksen yleensä hyvänlaatuisen kasvaimen (meningeooman) kehittymiseen. Riski kasvaa erityisesti silloin, kun valmistetta käytetään pitkäaikaisesti (useita vuosia). Jos sinulla diagnosoidaan meningeooma, lääkäri arvioi uudelleen <valmisteen nimi>- hoitoa. Jos huomaat mitä tahansa oireita, kuten muutoksia näkökyvyssä (esim. näkeminen kahtena tai näön sumeneminen), kuulonmenetystä tai korvien

soimista, hajuaistin menetystä, ajan myötä pahenevia päänsärkyjä, muistinmenetystä, kouristuskohauksia, käsivarsien tai jalkojen heikkoutta, kerro niistä heti lääkärille.

MPA:ta sisältävät valmisteet, joilla on sekä onkologisia että muita käyttötarkoituksia (kaikki injektoidavat lääkeaineet ja suun kautta otettavat ≥ 100 mg:n lääkeaineet):

Älä käytä <valmisteen nimi>

jos sinulla on meningeooma tai sinulla on joskus diagnosoitu meningeooma (aivoja ja selkäydintä ympäröivän kudoksen yleensä hyvänlaatuinen kasvain), paitsi jos käytät <valmisteen nimi> syövän hoitoon.

Kerro lääkärille, jos jokin näistä tilanteista koskee sinua.

Alakohta "Varoitukset ja varotoimet"

Meningeooma

Medroksiprogesteroniasetaatin käyttö on yhdistetty aivoja ja selkäydintä ympäröivän kudoksen yleensä hyvänlaatuisen kasvaimen (meningeooman) kehittymiseen. Riski kasvaa erityisesti silloin, kun valmistetta käytetään pitkäaikaisesti (useita vuosia). Jos sinulla diagnosoidaan meningeooma, lääkäri arvioi uudelleen <valmisteen nimi>- hoitoa. Jos huomaat mitä tahansa oireita, kuten muutoksia näkökyvyssä (esim. näkeminen kahtena tai näön sumeneminen), kuulonmenetystä tai korvien soimista, hajuaistin menetystä, ajan myötä pahenevia päänsärkyjä, muistinmenetystä, kouristuskohauksia, käsivarsien tai jalkojen heikkoutta, kerro niistä heti lääkärille.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

MPA:ta sisältävät valmisteet; kaikki injektoidavat lääkeaineet ja suun kautta otettavat ≥ 100 mg:n lääkeaineet:

Aivoja ja selkäydintä ympäröivän kudoksen yleensä hyvänlaatuinen kasvain (meningeooma), jonka esiintymistiheys on tuntematon (ks. kohta 2 "Varoitukset ja varotoimet").