



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2026¹
EMA/PRAC/165037/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 6.–9. heinäkuuta 2026

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. Desogestreeli; etonogestreeli – Meningeooma (EPITT nro 20167)

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

Valmisteyhteenveto

4.3 Vasta-aiheet

Meningeooma tai aiemmin sairastettu meningeooma (ks. kohta 4.4)

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Meningeooma

Desogestreelin pitkäaikainen käyttö (≥ 1 vuosi) on yhdistetty pieneen kohonneeseen meningeoomariskiin käytön aikana (ks. kohdat 4.3 ja 4.8). [Etonogestreeliä sisältävien valmisteiden osalta: Desogestreeli metaboloituu etonogestreeliksi.] Riski kasvoi, kun hoidon kesto piteni. Riski voi olla suurempi naisilla, jotka ovat aiemmin altistuneet progestiineille, joihin liittyy suurentunut

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



meningeooman riski. Tämä on otettava huomioon ennen hoidon aloittamista. <Lääkeaine>hoitoa saavia potilaita on seurattava meningeooman oireiden ja löydösten varalta. Jos potilaalla diagnosoidaan meningeooma, <lääkeaine>hoito on lopetettava. Saatavilla olevat tiedot viittaavat siihen, että meningeooman riski voi pienentyä hoidon lopettamisen jälkeen.

4.8 Haittavaikutukset

Hyvän- ja pahanlaatuiset kasvaimet

Yleisyys ”tuntematon”: Meningeooma

Valittujen haittavaikutusten kuvaus

Meningeooma

Tapauskontrollitutkimuksessa havaittiin, että 75 µg:n desogestreelin pitkäaikaiseen käyttöön (≥ 1 vuosi) liittyi käytön aikana pieni kohonnut leikkausta vaativan kallonsisäisen meningeooman riski (kerroinsuhde 1,3 [95 %:n luottamusväli (CI), 1,1–1,5]). Kallonsisäisen meningeooman arvioitiin vahingoittavan yhtä naista 67 300:sta (NNH-luku). Riski suureni hoidon keston pidentyessä (≥ 7 vuotta) (kerroinsuhde 2,1 [95 %:n luottamusväli 1,5–2,9]). Lisääntynyt riski oli suurempi naisilla, jotka olivat aiemmin käyttäneet progestiinia, jolla tiedetään olevan yhteys meningeoomaan (kerroinsuhde 3,3 [95 %:n luottamusväli 2,6–4,1]). Lisääntynyttä riskiä ei enää havaittu vuoden kuluttua desogestreelin käytön lopettamisesta. [Etonogestreeliä sisältävien valmisteiden osalta: Koska desogestreeli metaboloituu etonogestreeliksi, tämän tutkimuksen tuloksilla on kliinistä merkitystä myös <valmisteen nimi>-valmisteen kannalta.]

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät [valmisteen nimi]-valmistetta

Älä ota [valmisteen nimi]-valmistetta

- [...]
- jos sinulla on meningeooma tai sinulla on joskus diagnosoitu meningeooma (aivoja ja selkäydintä ympäröivän kudoksen kasvain, joka on yleensä hyvänlaatuinen). Ks. kohta Varoitukset ja varotoimet.
- [...]

Varoitukset ja varotoimet

[...]

Meningeoomat

[Vaikuttavan aineen] käyttöön on liitetty aivoja ja selkäydintä ympäröivän kudoksen yleensä hyvänlaatuisten kasvainten (meningeoomien) pieni suurentunut riski. Riski näyttää suurenevan, kun lääkettä käytetään pidempään ja kun sitä on annettu naisille, jotka ovat aiemmin käyttäneet progestiineja, joihin liittyy meningeooman riski. Kaikkiaan meningeoomaa arvioidaan ilmenevän yksi lisätapaus 67 300:aa [vaikuttavalla aineella] hoidettua naista kohti. Jos sinulla diagnosoidaan meningeooma, lääkäri lopettaa [valmisteen nimi]-hoidon (ks. kohta ”Älä käytä [valmisteen nimi]-valmistetta”). Jos huomaat mitä tahansa oireita, kuten muutoksia näkökyvyssä (esim. kahtena näkemistä tai näön hämärtymistä), kuulon heikkenemistä tai korvien soimista, hajuainistin menetystä,

ajan myötä pahenevaa päänsärkyä, muistinmenetystä, kouristuskohtauksia tai käsivarsien tai jalkojen heikkoutta, sinun pitää kertoa niistä heti lääkärille.

[...]

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa olevat tiedot eivät riitä arviointiin)

- Aivoja ja selkäydintä ympäröivän kudoksen kasvain, joka on yleensä hyvänlaatuinen (meningeooma).

2. Levonorgestreeli depotlääkevalmiste, kohtuun 13,5 mg – Suurentunut kohdunulkoisen raskauden riski (EPITT nro 20251)

Valmisteyhteenveto

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kohdunulkoinen raskaus

[...] Myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä havainnoivista tutkimuksista saadut tiedot osoittavat, että Jaydessin (13,5 mg) käytön yhteydessä kohdunulkoisen raskauden ilmaantuvuus on suurempi kuin muiden kohdunsisäisten hormoni- ja kuparikierukoiden käytön yhteydessä (ks. valittujen haittavaikutusten kuvaus kohdasta 4.8).

[...]

Kohdunulkoinen raskaus saattaa vaikuttaa naisen myöhempään hedelmällisyyteen vaarantaa naisen hedelmällisyyden jatkossa, ja tämän vuoksi Jaydess-valmisteen riskit ja hyödyt tulee arvioida huolellisesti, erityisesti synnyttämättömällä naisilla tapauskohtaisesti. Tähän sisältyy muiden kohdunsisäisten hormonikierukoiden/ehkäisimien harkitseminen erityisesti naisille, jotka saattavat haluta tulla raskaaksi tulevaisuudessa.

~~Käyttö synnyttämättömille naisille: Jaydess ei ole ensisijainen valinta ehkäisymenetelmäksi synnyttämättömille naisille, koska kliininen kokemus on rajallista.~~

4.8 Haittavaikutukset

c. Valittujen haittavaikutusten kuvaus

[...]

Ranskan kansallisen terveydenhuollon tietojärjestelmän tietoja hyödyntäneessä valtakunnallisessa kohorttitutkimuksessa verrattiin hormonaalisia kohdunsisäisiä ehkäisimiä ja kuparikierukoita. Yhden vuoden aikana kohdunulkoisen raskauden ilmaantuvuus oli 0,18 (95 %:n luottamusväli 0,14–0,23) kohdunsisäisen levonorgestreeliä 13,5 mg:aa vapauttavan kierukan osalta; 0,10 (95 %:n luottamusväli 0,08–0,11) kohdunsisäisen levonorgestreeliä 19,5 mg:aa vapauttavan kierukan osalta; 0,04 (95 %:n luottamusväli 0,03–0,05) kohdunsisäisen levonorgestreeliä 52 mg:aa vapauttavan kierukan osalta ja 0,07 (95 %:n luottamusväli 0,07–0,08) kuparikierukan osalta 100 henkilövuotta kohti. Kuparikierukkoihin verrattuna kohdunulkoisen raskauden riskisuhde oli 2,57 (95 %:n

luottamusväli 1,92–3,43) kohdunsisäisen levonorgestreeliä 13,5 mg:aa vapauttavan kierukan osalta; 1,37 (95 %:n luottamusväli 1,15–1,62) kohdunsisäisen levonorgestreeliä 19,5 mg:aa vapauttavan kierukan osalta ja 0,62 (95 %:n luottamusväli 0,49–0,80) kohdunsisäisen levonorgestreeliä 52 mg:aa vapauttavan hormonikierukan osalta.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Jaydessia

[...]

Kohdunulkoinen raskaus

[...] Arkikäyttöön liittyvää tietoa kartoittavissa tutkimuksissa on havaittu, että Jaydessiin liittyy suurempi kohdunulkouden raskauden riski kuin muihin kohdunsisäisiin hormonikierukoihin (jotka vapauttavat levonorgestreeliä 19,5 ja 52 mg) ja kuparikierukkaan. Kohdunulkoinen raskaus on vakava tila, joka edellyttää *välitöntä* lääkärin hoitoa (ks. oireet ja löydökset kohdasta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”) ja sillä ~~saattaa olla vaikutusta myöhempään hedelmällisyyteense~~ saattaa jatkossa vaarantaa naisen hedelmällisyyden.