

19. elokuuta 2014
EMA/515780/2014

Euroopan lääkeviraston suositukset estradiolia sisältävistä voiteista Linoladiol N ja Linoladiol HN

Käytön keston rajoittaminen ja muut toimet haittavaikutusten mahdollisen riskin hallitsemiseksi

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) päivitti 25. huhtikuuta 2014 suositukset, jotka koskevat kahden voimakkaan estradiolia sisältävän voiteen (Linoladiol N ja Linoladiol HN) käyttöä.

Linoladiol N -voide on tarkoitettu ainoastaan emättimensisäiseen käyttöön, ja sillä hoidetaan vaihdevuodet ohittaneita naisia, jotka kärsivät estrogeenihormonin puutteesta johtuvasta atrofisesta emätintulehduksesta. Linoladiol HN -voide on tarkoitettu vaihdevuodet ohittaneille naisille, joilla on lieviä tulehduksellisia iho-oireita sukupuolielinten alueella. Kummallakin voiteella annettavan hoidon kesto tulee rajoittaa enintään neljään viikkoon.

Lisäksi Linoladiol HN -voidetta ei saa enää käyttää sukupuolielinten alueella usein ilmenevän lichen sclerosus -nimisen ihotaudin hoitoon, koska voiteen hyödyistä tämän taudin hoidossa ei ole näyttöä.

Joulukuussa 2013 lääkevalmistekomitea sai päätökseen näiden voiteiden hyötyjä ja riskejä koskevan arvioinnin ja antoi suosituksia niiden käytöstä.¹ Yhtiö pyysi Linoladiol N -voiteen uudelleenarviointia, jonka perusteella sitä koskevat suositukset on päivitetty, ja niissä on otettu huomioon uudet toimet, joilla haittavaikutusten mahdollista riskiä pyritään hallitsemaan.

Lääkevalmistekomitea pysyi kannassaan, jonka mukaan hoidon kesto on rajoitettava neljään viikkoon kummankin voiteen osalta, koska niiden estradiolipitoisuus on varsin suuri ja koska systeemisesti (elimistön kautta) imeytyvästä estradiolista aiheutuu mahdollinen haittavaikutusten riski. Systeemisesti imeytyvään estradioliin saattaa liittyä riskejä, jotka ovat samankaltaisia kuin systeemisen hormonikorvaushoitoon liittyvät riskit, mukaan luettuina verihyytymät, halvaus ja (kohdun) limakalvon syöpä. Linoladiol N:n ja Linoladiol HN:n valmistetietoja on päivitetty näistä riskeistä tiedottamiseksi potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille.

Lisäksi lääkevalmistekomitea on pyytänyt yhtiötä rajoittamaan Linoladiol N -voiteen (jossa on enemmän estradiolia) määrää pakkauksissa, jotta potilaat eivät käyttäisi sitä suositeltua pidempään.

Lääkevalmistekomitean suositukset lähetettiin Euroopan komissiolle, joka hyväksyi ne ja teki asiasta lopullisen koko Euroopan unionia laillisesti sitovan päätöksen 19. elokuuta 2014.

¹ Katso lisätietoja [tästä](#).

Tietoa potilaille

Euroopan lääkevirasto on päivittänyt Linoladiol N- ja Linoladiol HN -voiteiden käyttämistä koskevat ohjeet. Näitä voiteita käyttävien potilaiden tulee tietää seuraavat seikat:

- Linoladiol N -voidetta tulee käyttää ainoastaan emättimensisäisesti hoidettaessa vaihdevuodet ohittaneita naisia, jotka kärsivät estrogeenin puutteesta johtuvasta atrofisesta emätintulehduksesta.
- Linoladiol HN -voidetta tulee käyttää ainoastaan hoidettaessa vaihdevuodet ohittaneita naisia, jolla on lieviä tulehduksellisia iho-oireita ulkoisten sukupuolielinten alueella.
- Linoladiol HN:ää käytettiin aiemmin lichen sclerosus -nimisen ihotaudin hoidossa. Jos olet käyttänyt Linoladiol HN:ää tämän taudin hoitoon, ota yhteyttä lääkäriisi, jotta sinulle voidaan löytää vaihtoehtoinen hoito.
- Kumpakin voidetta saa käyttää enintään neljä viikkoa. Tämä johtuu siitä, että voiteet sisältävät estradiolihormonia. Se voi imeytyä verenkiertoon ja lisätä haittavaikutusten, kuten verihyytymien ja halvausten, riskejä, jos voiteita käytetään pidempiä aikoja.
- Linoladiol N -voidetta on tarkoitus laittaa emättimen sisään, kun taas Linoladiol HN -voidetta levitetään ulkoisten sukupuolielinten alueelle.
- Jos sinulla on kysyttävää hoidostasi, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

Euroopan lääkevirasto on saanut estradiolia sisältävien Linoladiol N- ja Linoladiol HN -voiteiden arvioinnin päätökseen ja päivittänyt niiden käyttöä koskevia suosituksia. Kummankin voiteen valmistetiedot päivitetään seuraavien suositusten mukaisesti:

- Linoladiol N:n käyttöaihe on vaihdevuodet ohittaneiden naisten atrofisen emätintulehduksen hoito, kun se johtuu estrogeenin vajauksesta.
- Linoladiol HN: käyttöaihe on vaihdevuodet ohittaneilla naisilla ulkoisten sukupuolielinten alueella ilmenevien akuuttien lievien tulehduksellisten ihotautilien hoito.
- Linoladiol HN:ää ei saa enää määrätä lichen sclerosuksen hoitoon.
- Sen enempää Linoladiol N:ää kuin Linoladiol HN:ääkään ei saa käyttää neljää viikkoa kauempaa mahdollisen estradiolille systeemiseen altistumiseen liittyvien riskien vuoksi.

Lisätietoja lääkkeestä

Linoladiol N -voide (0,01 % w/w) sisältää 100 mikrogrammaa estradiolia grammassa, kun taas Linoladiol HN (0,005 % w/w, 0,4 % w/w) sisältää 50 mikrogrammaa estradiolia ja neljä milligrammaa prednisoloni-nimistä kortikosteroidia grammassa.

Linoladiol N ja Linoladiol HN ovat eräänlaista hormonikorvaushoitoa: ne sisältävät naishormonia, estradiolia, jolla korvataan se estradiolihormoni, jota elimistö ei enää tuota vaihdevuosien jälkeen. Linoladiol HN sisältää myös hieman prednisolonia, joka toimii tulehdusta estävänä tai lievittävänä aineena.

Kumpikin lääke on hyväksytty EU:ssa kansallisten menettelyjen kautta yli 40 vuotta sitten. Linoladiol N:ää on myynnissä Bulgariassa, Latviassa, Liettuaassa, Saksassa, Slovakiassa, Tšekissä, Unkarissa ja Virossa, ja Linoladiol HN:ää on myynnissä Latviassa, Liettuaassa, Saksassa ja Virossa.

Lisätietoja menettelystä

Paikallisesti käytettävien estradiolia sisältävien Linoladiol N- ja Linoladiol HN -lääkkeiden arviointi aloitettiin 24. toukokuuta 2012 Saksan aloitteesta direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan nojalla. Saksan lääkevirasto pyysi lääkevalmistekomiteaa toteuttamaan näiden lääkkeiden hyöty-riskisuhteen täydellisen arvioinnin ja antamaan lausunnon siitä, tuleeko niiden myyntiluvat säilyttää, tuleeko niitä muuttaa vai tuleeko ne peruuttaa väliaikaisesti tai kokonaan Euroopan unionissa.

Arvioinnin teki lääkevalmistekomitea, joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä.

Lääkevalmistekomitea antoi asiasta lausunnon joulukuussa 2013. Yhtiö pyysi lausunnon uudelleen käsittelyä Linoladiol N -voiteen osalta, ja se saatiin päätökseen huhtikuussa 2014. Lääkevalmistekomitean lopullinen lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta lopullisen päätöksen 19. elokuuta 2014.

Tiedottajiemme yhteystiedot

Monika Benstetter tai Martin Harvey

Puhelin +44 (0)20 7418 8427

Sähköpostiosoite: press@ema.europa.eu