



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. marraskuuta 2022  
EMA/874908/2022

## Uudet toimenpiteet meningeooman riskin minimoimiseksi nomegestrolia tai klormadinonia sisältävien lääkkeiden yhteydessä

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) hyväksyi 1. syyskuuta 2022 lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) suosituksen, jonka mukaan nomegestrolia tai klormadinonia sisältävien lääkkeiden hyödyt ovat suuremmat kuin riskit, jos meningeooman riskin minimoimiseksi toteutetaan uusia toimenpiteitä.

Meningeooma on aivoja ja selkäydintä peittävien kalvojen kasvain. Se on yleensä hyvänlaatuinen eikä sitä pidetä syöpänä, mutta koska meningeoomat sijaitsevat aivoissa ja selkäytimessä ja niiden ympärillä, ne voivat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vakavia ongelmia.

Lääkevalmistekomitea suosittelee, että suuriannoksista nomegestrolia (3,75–5 mg) tai suuriannoksista klormadinonia (5–10 mg) sisältäviä lääkkeitä käytetään pienimpänä tehokkaana annoksena ja lyhyimmän mahdollisen ajan ja vain silloin, kun muut toimenpiteet eivät ole sopivia. Lisäksi potilaat, joilla on tai on ollut meningeooma, eivät saa käyttää pieni- tai suuriannoksisia nomegestrolia tai klormadinonia sisältäviä lääkkeitä.

Sen lisäksi, että suuriannoksisten lääkkeiden käyttöä rajoitetaan, lääkevalmistekomitea suosittelee, että potilaita seurataan meningeooman oireiden varalta. Niitä voivat olla muun muassa näkökyvyn muutokset, kuulonalenema tai korvien soiminen, hajujaistin häviäminen, päänsäryt, muistinmenetys, kouristuskohotukset ja käsivarsien tai jalkojen heikkous. Jos potilaalla diagnosoidaan meningeooma, hoito näillä lääkkeillä on lopetettava pysyvästi.

Suuriannoksisten lääkkeiden valmistetietoja myös päivitetään siten, että niihin lisätään meningeooma harvinaisena haittavaikutuksena.

Suosituksot perustuvat PRAC:n tekemään saatavissa olevien tietojen arviointiin, mukaan lukien myyntiluvan myöntämisen jälkeiset turvallisuustiedot ja tulokset kahdesta tuoreesta epidemiologisesta tutkimuksesta.<sup>1,2</sup> Nämä tiedot osoittivat, että meningeooman riski kasvaa annoksen suurenemisen ja hoidon keston myötä. Lääkevalmistekomitea hyväksyi PRAC:n tätä riskiä koskevan arvioinnin.

<sup>1</sup> Nguyen P, Hoisnard L, Neumann A, Zureik M, Weill A. Utilisation prolongée de l'acétate de chlormadinone et risque de méningiome intracrânien: une étude de cohorte à partir des données du SND. EPI-PHARE, 2021. [https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare\\_rapport\\_acetate\\_chlormadinone\\_avril-2021-1.pdf](https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_chlormadinone_avril-2021-1.pdf)

<sup>2</sup> Nguyen P, Hoisnard L, Neumann A, Zureik M, Weill A. Utilisation prolongée de l'acétate de nomegestrol et risque de méningiome intracrânien: une étude de cohorte à partir des données du SNDS. EPI-PHARE, 2021. [https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare\\_rapport\\_acetate\\_nomegetrol\\_avril-2021.pdf](https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_nomegetrol_avril-2021.pdf)



Lääkevalmistekomitean lausunto lähetettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta koko EU:ta koskevia laillisesti sitovat päätökset 28. lokakuuta ja 28. marraskuuta 2022 välisenä aikana.

### Tietoa potilaille

- Meningeoomatapauksista on ilmoitettu nomegestrolia tai klormadinonia sisältävien lääkkeiden käytön yhteydessä.
- Tämä hyvin pieni riski suurenee, kun lääkkeitä käytetään suurina annoksina (3,75–5 mg nomegestrolia ja 5–10 mg klormadinonia) ja pitkiä aikoja.
- Siksi Euroopan lääkevirasto suosittelee, että näitä lääkkeitä käytetään vain pienimmällä tehokkaalla annoksella ja mahdollisimman lyhyen ajan. Suurempia annoksia (3,75–5 mg nomegestrolia ja 5–10 mg klormadinonia) tulee harkita vain, jos muut hoitotoimenpiteet eivät ole mahdollisia.
- Et saa käyttää eikä sinulle tule määrätä nomegestrolia tai klormadinonia sisältäviä lääkkeitä, jos sinulla on tai on aiemmin ollut meningeooma.
- Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos koet jotakin seuraavista: näkökyvyn muutokset (näkeminen kahtena tai sumeneminen), kuulonalenema tai korvien soiminen, hajuaistin häviäminen, ajan mittaan pahenevat päänsäryt, muistinmenetys, kouristuskohotukset ja käsien tai jalkojen heikkous.
- Jos sinulla diagnosoidaan meningeooma nomegestrolia tai klormadinonia sisältävän lääkkeen käytön aikana, lääkäri lopettaa lääkehoidon.
- Meningeooman riski voi pienentyä nomegestrolia tai klormadinonia sisältävällä lääkkeellä annettavan hoidon lopettamisen jälkeen.

### Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

- Meningeoomista (yksittäisistä ja useista) on ilmoitettu nomegestrolia tai klormadinonia sisältävien lääkkeiden käytön yhteydessä, erityisesti kun lääkkeitä käytetään suurina annoksina ja pitkäaikaisesti. Riski kasvaa annosten lisääntyessä kumulatiivisesti.
- Näiden lääkkeiden käyttö suurina annoksina on rajoitettava tilanteisiin, joissa muita toimenpiteitä ei pidetä tarkoituksenmukaisina, ja niitä on käytettävä pienimpänä tehokkaana annoksena mahdollisimman lyhyen ajan.
- Nomegestrolia tai klormadinonia sisältävät lääkkeet ovat vasta-aiheisia potilaille, joilla on tai on ollut meningeooma.
- Potilaita on seurattava meningeooman merkkien ja oireiden varalta kliinisen käytännön mukaisesti. Jos potilaalla diagnosoidaan meningeooma, hoito näillä lääkkeillä on lopetettava pysyvästi.
- Saatavilla oleva näyttö viittaa siihen, että meningeooman riski pienenee, kun hoito nomegestrolia tai klormadinonia sisältävillä lääkkeillä lopetetaan.

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tiedote (DHPC) on lähetetty terveydenhuollon ammattilaisille, jotka määräävät, jakavat tai antavat lääkettä. Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tiedote on julkaistu myös Euroopan lääkeviraston verkkosivuston [asianomaisella sivulla](#).

---

## Lisätietoa lääkevalmisteesta

Nomegestroliasetaattia tai klormadinoniasetaattia sisältäviä lääkkeitä on saatavana suun kautta otettavina tabletteina. Niitä on saatavana yksinään tai yhdessä estrogeenin kanssa gynekologisten sairauksien, kuten amenorrean (kuukautisten puuttuminen) ja muiden kuukautishäiriöiden, kohtuverenvuodon, endometrioosin (sairaus, jossa kohdun limakalvon kaltaista kudosta kasvaa muualla kehossa) ja rintojen aristuksen hoitoon sekä hormonikorvaushoitona tai raskaudenehkäisyvalmisteina.

Näitä lääkkeitä markkinoidaan useilla kauppanimillä, mukaan lukien Belara, Lutenyl, Luteran, Naemis ja Zoely, sekä geneerisinä lääkevalmisteina. Lukuun ottamatta keskitetyssä menettelyssä hyväksyttyä Zoely-valmistetta (nomegestroliasetaatti/estradioli) kaikki tämän menettelyn aikana arvioidut lääkkeet on hyväksytty kansallisissa menettelyissä. Meningeooman riskiä koskevat varoitukset on jo lisätty joidenkin valmisteiden tuotetietoihin, joskin niiden sanamuoto voi vaihdella EU:n jäsenvaltioiden välillä. Lääkevalmistekomitean suosituksen perusteella näiden lääkkeiden valmistetietoja yhtenäistetään Euroopan unionissa.

## Lisätietoa menettelystä

Nomegestrolia tai klormadinonia sisältävien valmisteiden arviointi aloitettiin Ranskan pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan](#) nojalla.

Ensimmäisen arvioinnin teki PRAC, joka vastaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuuden arvioinnista. PRAC antoi asiasta joukon suosituksia.

PRAC:n suositukset toimitettiin lääkevalmistekomitealle, joka vastaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä, ja komitea hyväksyi viraston lausunnon. Lääkevalmistekomitean lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki lopulliset, kaikissa EU:n jäsenvaltioissa sovellettavat oikeudellisesti sitovat päätökset [28. lokakuuta](#) ja [28. marraskuuta 2022](#) välisenä aikana.