



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. kolovoza 2014.
EMA/515780/2014

Preporuke EMA-e o primjeni krema koje sadrže estradiol Linoladiol N i Linoladiol HN

Ograničeno trajanje primjene i druge mjere postavljene sa ciljem upravljanja potencijalnim rizikom od nuspojava

Dana 25. travnja 2014. Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri EMA-i ažurirao je preporuke za primjenu dvije kreme koji sadrže visoke koncentracije estradiola: Linoladiol N i Linoladiol HN.

Krema Linoladiol N indicirana je samo za primjenu unutar vagine za liječenje žena u postmenopauzi s vaginalnom atrofijom uslijed nedostatka hormona estrogena, dok se krema Linoladiol HN koristi u žena u postmenopauzi s blagim, upalnim stanjima kože genitalnog područja. Liječenje s obje kreme treba ograničiti na maksimalno trajanje od 4 tjedna.

Nadalje, Linoladiol HN više se ne koristi za liječenje Lichenove skleroze, stanja kože koje najčešće zahvaća genitalno područje, budući da nema dokaza o koristima kod ovog stanja.

U prosincu 2013., CHMP je okončao analizu koristi i rizika obje kreme i donio preporuke o njihovoj primjeni.¹ Nastavno na zahtjev tvrtke za ponovni pregled kreme Linoladiol N, preporuke za ovu kremu su ažurirane, uzimajući u obzir nove mjere za upravljanje potencijalnim rizikom od nuspojava.

CHMP je ponovno propisao potrebu ograničenja liječenja s obje kreme na 4 tjedna zbog relativno velike koncentracije estradiola i potencijalnih rizika od nuspojava izazvanih sistemskom apsorpcijom estradiola (kroz tijelo). Sistemska apsorpcija estradiola može se povezati s rizicima sličnima onima uočenima u sistemske hormonalne zamjenske terapije (HRT), uključujući krvne ugruške, moždani udar i endometrijalni rak (maternice). Informacije o proizvodu za kreme Linoladiol N i Linoladiol HN ažurirane su kako bi se bolesnike i zdravstvene djelatnike obavijestilo o ovim potencijalnim rizicima.

Nadalje, u slučaju kreme Linoladiol N, koja ima veću koncentraciju estradiola, CHMP je od tvrtke zatražio ograničavanje količine kreme koja je dostupna u pakiranjima kako bi se bolesnike spriječilo da koriste kreme dulje nego što je preporučeno.

Preporuke CHMP-a poslane su Europskoj komisiji koja ih je potvrdila i izdala je konačnu pravno obvezujuću odluku valjanu na razini EU-a dana 19. kolovoza 2014.

¹ Za više informacija, pogledajte [ovdje](#).



Informacije za bolesnike

Europska agencija za lijekove ažurirala je način primjene krema Linoladiol N i Linoladiol HN. Bolesnici koji koriste kreme moraju biti svjesni sljedećeg:

- Linoladiol N se koristi samo unutar vagine za liječenje žena u postmenopauzi s vaginalnom atrofijom uslijed nedostatka hormona estrogena.
- Linoladiol HN smije se koristiti u žena u postmenopauzi s blagim, upalnim stanjima kože genitalnog područja.
- Linoladiol HN se prethodno koristio za liječenje Lichenove skleroze. Ako ste koristili Linoladiol HN za ovo stanje, kontaktirajte svojeg liječnika i raspitajte se za alternativnu terapiju.
- Obje se kreme ne smiju koristiti dulje od 4 tjedna. Razlog tomu je što kreme sadrže hormon estradiol koji se može apsorbirati u krvotok i povećati rizike od nuspojava poput krvnih ugrušaka i moždanog udara ako se kreme koriste tijekom duljih razdoblja.
- Linoladiol N treba primjenjivati u vagini, a Linoladiol HN treba primjenjivati na vanjsko genitalno područje.
- Ako imate bilo kakvih pitanja vezanih uz liječenje, trebate kontaktirati liječnika ili ljekarnika.

Informacije za zdravstvene djelatnike

EMA je završila pregled dvije kreme koji sadrže visoke koncentracije estradiola, Linoladiol N i Linoladiol HN te je ažurirala preporuke za njihovu primjenu. Informacije o proizvodu za obje kreme ažurirat će se kako slijedi:

- Linoladiol N indiciran je za liječenje vaginalne atrofije uslijed manjka estrogena u žena u postmenopauzi.
- Linoladiol HN je indiciran za kratkoročno liječenje akutne, blage upalne kožne bolesti vanjskog genitalnog područja u žena u postmenopauzi.
- Linoladiol HN se ne smije više propisivati za liječenje Lichenove skleroze.
- Linoladiol N i Linoladiol HN ne smiju se koristiti dulje od četiri tjedna zbog rizika povezanih s mogućim sistemskim izlaganjem estradiolu.

Više o lijeku

Krema Linoladiol N (0.01 %w/w) sadrži 100 mikrograma estradiola po gramu, dok Linoladiol HN (0.005 %w/w, 0.4 %w/w) sadrži 50 mikrograma estradiola i 4 mg kortikosteroidnog prednizolona po gramu.

Linoladiol N i Linoladiol HN su tip „hormonske zamjenske terapije“: sadrže ženski hormon estradiol koji se koristi kao zamjena za hormon estradiol kojeg tijelo više ne proizvodi nakon menopauze. Linoladiol HN također sadrži malu dozu prednizolona, koja djeluje kao protuupalno sredstvo.

Oba su lijeka odobrena u EU-u na temelju nacionalnih postupaka od prije 40 godina. Linoladiol N nalazi se na tržištu u Bugarskoj, Češkoj, Estoniji, Njemačkoj, Mađarskoj, Latviji, Litvi i Slovačkoj, dok se Linoladiol HN nalazi na tržištu u Estoniji, Njemačkoj, Latviji i Litvi.

Više o postupku

Pregled lijekova koji sadrže estradiol za primjenu na koži, Linoladiol N i Linoladiol HN, pokrenula je 24. svibnja 2012. godine Njemačka u skladu s člankom 31. Direktive 2001/83/EZ. Njemačka agencija za lijekove zatražila je od CHMP-a provedbu potpune procjene omjera koristi i rizika ovih lijekova te izdavanje mišljenja o tome trebaju li se odobrenja za stavljanje lijeka u promet zadržati, izmijeniti, suspendirati ili povući iz Europske unije.

Pregled je proveo Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) odgovoran za pitanja vezana uz primjenu lijeka u ljudi.

CHMP je izdao mišljenje u prosincu 2013. Postupajući po zahtjevu kojeg je izdala tvrtka, proveden je ponovni pregled mišljenja za lijek Linoladiol N te je isti zaključen u travnju 2014. Konačno mišljenje CHMP-a proslijeđeno je Europskoj komisiji, koja je izdala odluku dana 19. kolovoza 2014.

Kontaktirajte naše djelatnike za medije

Monika Benstetter ili Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu