



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2024<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/433194/2024  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2024. szeptember 2–5-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található, kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásai” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésére vonatkozó általános iránymutatást tartalmazza. Ez a dokumentum megtalálható [a PRAC biztonsági szignálokkal kapcsolatos ajánlásait](#) tartalmazó weboldalon (csak angol nyelven).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt, jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

### 1. Medroxiprogesteron-acetát (MPA) – Meningeoma (EPITT-szám: 20030)

*Figyelembe véve a néhány, nemzeti szinten engedélyezett készítmény esetében már létező megszövegezést, a forgalombahozataliengedély-jogosultaknak az egyes termékekhez kell igazítaniuk a szöveget.*

#### Alkalmazási előírás

##### 4.3 Ellenjavallatok

**Nem onkológiai javallatú, MPA-t tartalmazó készítmények (minden injektálható készítmény és a legalább 100 mg hatóanyag-tartalmú orális készítmények):**

Fennálló vagy az anamnézisben szereplő meningeoma.

**Nem onkológiai és onkológiai javallatú, MPA-t tartalmazó készítmények (minden injektálható készítmény és a legalább 100 mg hatóanyag-tartalmú orális készítmények):**

Fennálló vagy az anamnézisben szereplő meningeoma (nem onkológiai javallatok esetén).

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



#### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

**Nem onkológiai javallatú, MPA-t tartalmazó készítmények (minden injektálható készítmény és a legalább 100 mg hatóanyag-tartalmú orális készítmények):**

##### Meningeoma

A medroxiprogesteron-acetáttal hosszabb ideig (több évig) kezelt betegeknél meningeomás eseteket (egy- vagy többszörös érintettség) jelentettek. A medroxiprogesteron-acetáttal kezelt betegeknél a klinikai gyakorlatnak megfelelően kell monitorozni a meningeoma jeleit és tüneteit. Ha a betegnél meningeomát diagnosztizálnak, a medroxiprogesteron-acetát-kezelést elővigyázatosságból le kell állítani.

Egyes esetekben a meningeoma zsugorodását figyelték meg a depó medroxiprogesteron-acetát-kezelés leállítását követően.

**Onkológiai javallatú, MPA-t tartalmazó készítmények (minden injektálható készítmény és a legalább 100 mg hatóanyag-tartalmú orális készítmények):**

##### Meningeoma

A medroxiprogesteron-acetáttal hosszabb ideig (több évig) kezelt betegeknél meningeomás eseteket (egy- vagy többszörös érintettség) jelentettek. A betegeknél a klinikai gyakorlatnak megfelelően kell monitorozni a meningeoma jeleit és tüneteit. Ha a betegnél meningeomát diagnosztizálnak, a további medroxiprogesteron-acetát-kezelés szükségességét gondosan, eseti alapon, az egyéni előnyök és kockázatok figyelembevételével kell mérlegelni. Egyes esetekben a meningeoma zsugorodását figyelték meg a depó medroxiprogesteron-acetát-kezelés leállítását követően.

**Nem onkológiai és onkológiai javallatú, MPA-t tartalmazó készítmények (minden injektálható készítmény és a legalább 100 mg hatóanyag-tartalmú orális készítmények):**

##### Meningeoma

A medroxiprogesteron-acetáttal hosszabb ideig (több évig) kezelt betegeknél meningeomás eseteket (egy- vagy többszörös érintettség) jelentettek. A medroxiprogesteron-acetáttal kezelt betegeknél a klinikai gyakorlatnak megfelelően kell monitorozni a meningeoma jeleit és tüneteit.

Egyes esetekben a meningeoma zsugorodását figyelték meg a depó medroxiprogesteron-acetát-kezelés leállítását követően. Amennyiben egy nem onkológiai javallat miatt kezelt betegnél meningeomát diagnosztizálnak, elővigyázatosságból a medroxiprogesteron-acetát-kezelést le kell állítani.

Ha egy onkológiai javallat miatt kezelt betegnél meningeomát diagnosztizálnak, a további medroxiprogesteron-acetát-kezelés szükségességét gondosan, eseti alapon, az egyéni előnyök és kockázatok figyelembevételével kell mérlegelni.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

**Minden injektálható, MPA-t tartalmazó készítmény és a legalább 100 mg hatóanyag-tartalmú orális MPA-készítmények esetén:**

„Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok” szervrendszeri kategória: meningeoma, „nem ismert” gyakoriság.

## 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

### **Minden injektálható, MPA-t tartalmazó készítmény és a legalább 100 mg hatóanyag-tartalmú orális MPA-készítmények esetén:**

Egy francia, epidemiológiai eset-kontroll vizsgálat eredményei alapján összefüggést állapítottak meg a medroxi-progeszteron-acetát-kezelés és a meningeoma kialakulása között. Ez a vizsgálat a franciaországi egészségügyi nyilvántartó rendszerből (Système National des Données de Santé, SNDS) származó adatokon alapult; populációi 18 061, meningeoma miatt intracranialis műtéten átesett nőből, illetve 90 305 olyan nőből álltak, akiknél meningeoma nem volt igazolható. A 150 mg/3 ml koncentrációjú injektálható medroxi-progeszteron-acetát-készítmény expozícióját a meningeoma miatt intracranialis műtéten átesett nők és a nem meningeomás nők között hasonlították össze. Az elemzések a 150 mg/3 ml koncentrációjú medroxi-progeszteron-acetát alkalmazása esetén a meningeoma többletkockázatát mutatták ki (9/18 061 [0,05%] versus 11/90 305 [0,01%]; OR: 5,55 [95%-os CI: 2,27–13,56]). Úgy tűnik, hogy ezt a többletkockázatot elsősorban a medroxi-progeszteron-acetát tartós (legalább 3 évi) alkalmazása okozza.

### **Betegtájékoztató**

2. Tudnivalók a(z) {gyógyszer neve} alkalmazása előtt

### **Nem onkológiai javallatú, MPA-t tartalmazó készítmények (minden injektálható készítmény és a legalább 100 mg hatóanyagot tartalmazó orális készítmények):**

Ne alkalmazza a(z) {gyógyszer neve}-t

ha meningeómája van, vagy ha korábban már állapítottak meg Önnél meningeómát (az agyat és a gerincvelőt körülvevő szövet – általában jóindulatú – daganata);

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi állapotok bármelyike fennáll Önnél:

„Figyelmeztetések és óvintézkedések” alpont

#### Meningeóma

Kapcsolatot találtak a medroxi-progeszteron-acetát alkalmazása, valamint az agyat és a gerincvelőt körülvevő szövet – általában jóindulatú – daganatának (meningeóma) kialakulása között. A kockázat különösen akkor nő meg, ha Ön a gyógyszert hosszabb ideig (több évig) alkalmazza. Ha Önnél meningeómát állapítanak meg, kezelőorvosa le fogja állítani a(z) {gyógyszer neve}-val/vel végzett kezelést (lásd a „Ne alkalmazza...” pontot). Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, ha bármilyen tünetet észlel, például megváltozik a látása (például kettős vagy homályos látás), hallásvesztést vagy fülzúgást, szaglásvesztést, idővel súlyosbodó fejfájást, emlékezetkiesést, rohamot, kar- vagy lábgyengeséget tapasztal.

### **Onkológiai javallatú, MPA-t tartalmazó készítmények (minden injektálható készítmény és a legalább 100 mg hatóanyag-tartalmú orális készítmények):**

„Figyelmeztetések és óvintézkedések” alpont

#### Meningeóma

Kapcsolatot találtak a medroxi-progeszteron-acetát alkalmazása, valamint az agyat és a gerincvelőt körülvevő szövet – általában jóindulatú – daganatának (meningeóma) kialakulása között. A kockázat különösen akkor nő meg, ha Ön a gyógyszert hosszabb ideig (több évig) alkalmazza. Ha Önnél

meningeómát állapítanak meg, kezelőorvosa újból megfontolja majd a(z) {gyógyszer neve}-val/vel végzett kezelést. Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, ha bármilyen tünetet észlel, például megváltozik a látása (például kettős vagy homályos látás), hallásvesztést vagy fülzúgást, szaglászvesztést, idővel súlyosbodó fejfájást, emlékezetkiesést, rohamot, kar- vagy lábgyengeséget tapasztal.

**Nem onkológiai és onkológiai javallatú, MPA-t tartalmazó készítmények (minden injektálható készítmény és a legalább 100 mg hatóanyag-tartalmú orális készítmények):**

Ne alkalmazza a(z) {gyógyszer neve}-t

ha meningeómája van, vagy ha korábban már állapítottak meg Önnél meningeómát (az agyat és a gerincvelőt körülvevő szövet – általában jóindulatú – daganata) – kivéve, ha Ön a(z) {gyógyszer neve}-t rosszindulatú daganatos betegség kezelésére alkalmazza.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi állapotok bármelyike fennáll Önnél:

„Figyelmeztetések és óvintézkedések” alpont

Meningeóma

Kapcsolatot találtak a medroxiprogesteron-acetát alkalmazása, valamint az agyat és a gerincvelőt körülvevő szövet – általában jóindulatú – daganatának (meningeóma) kialakulása között. A kockázat különösen akkor nő meg, ha Ön a gyógyszert hosszabb ideig (több évig) alkalmazza. Ha Önnél meningeómát állapítanak meg, kezelőorvosa újból megfontolja majd a(z) {gyógyszer neve}-val/vel végzett kezelést. Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, ha bármilyen tünetet észlel, például megváltozik a látása (például kettős vagy homályos látás), hallásvesztést vagy fülzúgást, szaglászvesztést, idővel súlyosbodó fejfájást, emlékezetkiesést, rohamot, kar- vagy lábgyengeséget tapasztal.

4. Lehetséges mellékhatások

**Minden injektálható, MPA-t tartalmazó készítmény és a legalább 100 mg hatóanyag-tartalmú orális MPA-készítmények esetén:**

Nem ismert gyakoriság: az agyat és a gerincvelőt körülvevő szövet – általában jóindulatú – daganata (meningeóma). (Lásd 2. pont „Figyelmeztetések és óvintézkedések”).