



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2026¹
EMA/PRAC/165040/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2026. július 6-9-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található, kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlása” 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. Dezogesztrel; etonogesztrel – Meningeoma (EPITT-szám: 20167)

Figyelembe véve a néhány, nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer esetében már létező szövegezést, a forgalombahozatali engedély jogosultjainak az egyes termékekhez kell igazítaniuk a szöveget.

Alkalmazási előírás

4.3 Ellenjavallatok

Meningeoma vagy az anamnézisben szereplő meningeoma (lásd 4.4 pont)

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Meningeoma

A dezogesztrel jelenleg is fennálló, hosszan tartó alkalmazása (≥1 év) a meningeoma kismértékben megnövekedett kockázatával hozható összefüggésbe (lásd 4.3 és 4.8 pont). [Etonogesztrelt tartalmazó gyógyszerek esetében: A dezogesztrel etonogesztrellé metabolizálódik.] A kockázat a kezelés időtartamának növekedésével fokozódott. A meningeoma fokozott kockázatával összefüggésbe hozott

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



progesztogének expozíciójában korábban részesült nőknél a kockázat nagyobb lehet, amit a kezelés megkezdése előtt mérlegelni kell. A(z) <hatóanyag>-kezelésben részesülő betegeket monitorozni kell a meningeoma jeleinek és tüneteinek észlelése érdekében. Amennyiben meningeomát diagnosztizálnak a betegnél, a(z) <hatóanyag>-kezelést abba kell hagyni. A rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy a meningeoma kockázata a kezelés abbahagyása után csökkenhet.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok

„Nem ismert” gyakoriságú: Meningeoma

Kiválasztott mellékhatások leírása

Meningeoma

Egy eset-kontroll vizsgálat megállapította, hogy a 75 µg dezogesztrel jelenleg is fennálló, hosszan tartó (≥ 1 év) alkalmazása a műtétet igénylő intracranialis meningeoma kismértékben megnövekedett kockázatával hozható összefüggésbe (esélyhányados: 1,3 [95%-os konfidenciaintervallum (CI): 1,1–1,5]). Egy intracranialis meningeomás esethez minimálisan kezelni szükséges betegek becsült száma (number needed to harm) összesen 67 300 nő volt. A kockázat a kezelés időtartamának növekedésével (≥7 év) fokozódott (esélyhányados: 2,1 [95%-os CI: 1,5–2,9]). A többletkockázat nagyobb volt azoknál a nőknél, akik esetében korábban a meningeomával ismerten összefüggő progesztogént alkalmaztak (esélyhányados: 3,3 [95%-os CI: 2,6–4,1]). A megnövekedett kockázat egy évvel a dezogesztrel-kezelés abbahagyása után már nem volt megfigyelhető. [Etonogesztrelt tartalmazó gyógyszerek esetében: Mivel a dezogesztrel etonogesztrellé metabolizálódik, ennek a vizsgálatnak az eredményei a(z) <gyógyszer neve>-ra/-re nézve is klinikai jelentőséggel bírnak.]

Betegájékoztató

2. Tudnivalók a(z) [gyógyszer neve] alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a(z) [gyógyszer neve]-t

- [...]
- Ha meningeómája (az agyat és a gerincvelőt körülvevő szövetréteg általában jóindulatú daganata) van vagy korábban meningeomát diagnosztizáltak Önnél. Lásd a Figyelmeztetések és óvintézkedések pontot.
- [...]

Figyelmeztetések és óvintézkedések

[...]

Meningeómák

A [hatóanyag] alkalmazása az agyat és a gerincvelőt körülvevő szövet általában jóindulatú daganatainak (meningeómák) kismértékben megnövekedett kockázatával hozható összefüggésbe. Úgy tűnik, hogy a kockázat fokozódik az alkalmazás időtartamának növekedésével és olyan nők esetében, akik korábban meningeomával összefüggésbe hozható progesztogénekkel végzett kezelést kaptak. Összességében a becslések szerint a(z) [hatóanyag]-kezelésben részesülő minden 67 300 nőnél körülbelül egy többlet meningeomás eset fordul elő. Amennyiben meningeomát diagnosztizálnak

Önnél, kezelőorvosa leállítja a(z) [gyógyszer neve]-kezelést (lásd a „Ne alkalmazza a(z) [gyógyszer neve]-t” pontot). Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, ha olyan tünetek bármelyikét észleli, mint a látás megváltozása (pl. kettős vagy homályos látás), halláskárosodás vagy fülzúgás, szaglászvesztés, idővel súlyosbodó fejfájás, emlékezetkiesés, görcsrohamok, illetve kar- vagy lábgyengeség.

[...]

4. Lehetséges mellékhatások

Gyakoriság nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Az agyat és a gerincvelőt körülvevő szövet általában jóindulatú daganata (meningeóma).

2. 13,5 mg levonorgesztrel méhen belüli eszköz – Az ectopiás terhesség fokozott kockázata (EPITT-szám: 20251)

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Méhen kívüli (ectopiás) terhesség

[...] Az engedélyezés utáni megfigyeléses vizsgálatokból származó adatok az ectopiás terhesség nagyobb incidenciasűrűségét mutatják a Jaydess (13,5 mg) esetében, más IUS-ekkel és réz-IUD-kel összehasonlítva (lásd 4.8 pont, Kiválasztott mellékhatások leírása).

[...]

Mivel a méhen kívüli terhesség kedvezőtlenül befolyásolhatja a későbbi termékenységet, ezért a Jaydess alkalmazásának előny/kockázat arányát egyénenként gondosan értékelni kell, ~~különösen azon~~ nők esetében, akik még nem szültek (nullipara nők). Ez kiterjed az egyéb IUS-ek/IUD-k alkalmazásának mérlegelésére is, különösen olyan nők esetében, akik a jövőben teherbe kívánnak esni.

Alkalmazás nullipara nők esetén: mivel a klinikai tapasztalatok korlátozottak, ezért a Jaydess nem az elsődlegesen választandó fogamzásgátlási módszer.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

c. Kiválasztott mellékhatások leírása

[...]

Egy, a francia nemzeti egészségügyi adatrendszerből származó adatokat felhasználó országos kohorszvizsgálatban hormonális IUS-eket és réz-IUD-ket hasonlítottak össze. Egy év elteltével az ectopiás terhességek incidenciasűrűsége 0,18 (95%-os CI: 0,14–0,23), 0,10 (95%-os CI: 0,08–0,11), 0,04 (95%-os CI: 0,03–0,05), illetve 0,07 (95%-os CI: 0,07–0,08) volt 100 személy-évre vetítve, a 13,5 mg, 19,5 mg és 52 mg levonorgesztrelt tartalmazó IUS-ek, valamint a réz-IUD-k esetében. Réz-IUD-kkel összehasonlítva az ectopiás terhesség vonatkozásában a relatív hazard 2,57 (95%-os CI: 1,92–3,43), 1,37 (95%-os CI: 1,15–1,62), illetve 0,62 (95%-os CI: 0,49–0,80) volt a 13,5 mg, 19,5 mg és 52 mg levonorgesztrelt tartalmazó IUS-ek esetében.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a Jaydess alkalmazása előtt

[...]

Méhen kívüli terhesség (extrauterin terhesség)

[...] Valós körülmények között végzett vizsgálatokban a Jaydess alkalmazása mellett a méhen kívüli terhesség nagyobb kockázatát jelentették egyéb (19,5 mg és 52 mg levonorgesztrelt tartalmazó) IUS-ekhez, valamint réztartalmú méhen belüli fogamzásgátló eszközökhöz (IUD-k) képest. A méhen kívüli terhesség súlyos állapot, amely *haladéktalanul* orvosi ellátást igényel (lásd a 2. pont „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című részét a jelekre és tünetekre vonatkozóan), és kedvezőtlen hatással lehet a későbbi termékenységre.