



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. augusztus 19.
EMA/515780/2014

Az Európai Gyógyszerügynökség ajánlásai a Linoladiol N és Linoladiol HN ösztadiol tartalmú krémek alkalmazására vonatkozóan

Az alkalmazási időtartam korlátozását és egyéb intézkedéseket vezettek be a mellékhatások lehetséges kockázatának kezelése érdekében

2014. április 25-én az Európai Gyógyszerügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) frissítette a két nagy hatásereőségű, ösztadiol tartalmú krém, a Linoladiol N és a Linoladiol HN alkalmazására vonatkozó ajánlásait.

A Linoladiol N krém kizárólag a hüvely belsejében alkalmazható az ösztrogén hormon hiánya miatt kialakuló vaginális atrófiában szenvedő, posztmenopauzális nők kezelésére, a Linoladiol HN krém pedig a genitális régió enyhe, gyulladásos bőrelváltozásaiban szenvedő, posztmenopauzális nők részére való. Mindkét krém esetében a kezelést maximum 4 hetes időtartamra kell korlátozni.

Ezenfelül a Linoladiol HN a továbbiakban már nem alkalmazható a genitális régiót gyakran érintő bőrelváltozás, a lichen szklerózusz kezelésére, mivel ennél az állapotnál hiányoznak az előnyös hatásra utaló bizonyítékok.

2013 decemberében a CHMP befejezte a két krém előnyeinek és kockázatainak felülvizsgálatát, és ajánlásokat adott ki az alkalmazásukra vonatkozóan.¹ A vállalat Linoladiol N felülvizsgálatára vonatkozó kérelmét követően frissítették a krémre vonatkozó ajánlásokat, figyelembe véve a mellékhatások lehetséges kockázatának kezelését célzó új intézkedéseket.

A CHMP megismételte annak szükségességét, hogy mindkét krém esetében a kezelést 4 hétre korlátozzák a relatíve magas ösztadiol tartalom, illetve a szisztémásan (a szervezetbe) felszívódó ösztadiolból adódó mellékhatások lehetséges kockázata miatt. Az ösztadiol szisztémás felszívódása hasonló kockázatokkal társulhat, mint amilyenek a szisztémás hormonpótló kezelés esetén láthatók, például vérrögök, stroke és endometriális (méh) rák. Frissítették a Linoladiol N és Linoladiol HN terméktájékoztatóját, hogy tájékoztassák a betegeket és az egészségügyi szakembereket ezekről a lehetséges kockázatokról.

Ezenfelül a nagyobb mennyiségű ösztadiolt tartalmazó krém, a Linoladiol N esetében a CHMP felkérte a vállalatot, hogy korlátozza a csomagokban lévő krém mennyiségét, hogy megakadályozza, hogy a betegek az ajánlottnál hosszabb ideig használják azt.

¹ További információk [itt](#) találhatóak.



A CHMP ajánlásai továbbításra kerültek az Európai Bizottsághoz, amely elfogadta azokat, és 2014. augusztus 19-én az Európai Unió egész területére érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki.

Tájékoztató betegek részére

Az Európai Gyógyszerügynökség frissítette a Linoladiol N és a Linoladiol HN krémek alkalmazására vonatkozó tanácsokat. Az ilyen krémeket használó betegeknek tisztában kell lenniük az alábbiakkal:

- A Linoladiol N kizárólag a hüvely belsejében az ösztrogénhiány miatt kialakult hüvely atrófiában szenvedő, a menopauzán átesett nők kezelésére alkalmazható.
- A Linoladiol HN kizárólag a külső nemi szerv területét érintő, enyhe, gyulladásos bőrelváltozásokban szenvedő, a menopauzán átesett nők kezelésére alkalmazható.
- A Linoladiol HN-t korábban az úgynevezett lichen szklerózusz kezelésére alkalmazták. Amennyiben Ön a Linoladiol HN-t erre az állapotra használja, forduljon kezelőorvosához, hogy megbeszéljék az alternatív kezelési lehetőségeket.
- Egyik krém sem alkalmazható 4 hétnél tovább. Ennek oka az, hogy a krémek ösztradiol hormont tartalmaznak, amely felszívódhat a véráramba, és növelheti az olyan mellékhatások kockázatát, mint amilyenek a vérrögök és a stroke, ha a krémeket hosszabb ideig alkalmazzák.
- A Linoladiol N-t a hüvelybe, a Linoladiol HN-t pedig a külső nemi szervre kell felvinni.
- A kezelésre vonatkozó további kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Tájékoztató egészségügyi szakemberek részére

Az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte a Linoladiol N és Linoladiol HN ösztradiol tartalmú krémek felülvizsgálatát, és frissítette az alkalmazásukra vonatkozó ajánlásait. Mindkét krém esetében az alábbi ajánlásokkal frissítik a terméktájékoztatót:

- A Linoladiol N az ösztrogénhiány miatt kialakuló vaginális atrófia kezelésére javallott posztmenopauzális nőknél.
- A Linoladiol HN a külső genitális régió akut, enyhe, gyulladásos bőrelváltozásainak rövid távú kezelésére javallott posztmenopauzális nőknél.
- A Linoladiol HN a továbbiakban nem írható fel lichen szklerózusz esetén.
- Sem a Linoladiol N, sem pedig a Linoladiol HN nem alkalmazható négy hétnél tovább a lehetséges szisztémás ösztradiol expozícióval kapcsolatos kockázatok miatt.

További információk a gyógyszerről

A Linoladiol N krém (0,01 V/V%) grammonként 100 mikrogramm ösztradiolt, a Linoladiol HN (0,005 V/V%, 0,4 V/V%) grammonként 50 mikrogramm ösztradiolt és 4 mg kortikoszteroidot, prednizolont tartalmaz.

A Linoladiol N és a Linoladiol HN a helyi „hormonpótló kezelés” egy típusába tartoznak: női hormont, ösztradiolt tartalmaznak, amelyet a szervezet által a menopauza után már nem termelt ösztradiol

pótlására alkalmaznak. A Linoladiol HN alacsony dózisú prednizolont is tartalmaz, amely gyulladáscsökkentő szerként hat.

Mindkét gyógyszert nemzeti eljárásokon keresztül engedélyezték az EU-ban több, mint 40 éve. A Linoladiol N Bulgáriában, a Cseh Köztársaságban, Észtországban, Németországban, Magyarországon, Lettországon, Litvániában és Szlovákiában, a Linoladiol HN pedig Észtországban, Németországban, Lettországon és Litvániában van forgalomban.

További információk az eljárásról

A helyi ösztrogén tartalmú gyógyszerek, a Linoladiol N és a Linoladiol HN felülvizsgálatát Németország kezdeményezte 2012. május 24-én, a 2001/83/EK irányelv 31. cikke értelmében. Ezért a német ügynökség felkérte a CHMP-t, hogy végezze el ezen gyógyszerek előny-kockázat profiljának teljes értékelését, és adjon véleményt arról, hogy e gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyeit fenntartsák, módosítsák, felfüggeszék vagy visszavonják-e az Európai Unióban.

A felülvizsgálatot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) végezte, amely felelős az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben.

A CHMP 2013 decemberében adta ki véleményét. A vállalat kérését követően elvégezték a Linoladiol N-re vonatkozó vélemény felülvizsgálatát, amelyet 2014 áprilisában fejeztek be. A CHMP végleges véleménye továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely 2014. augusztus 19-én végleges határozatot adott ki.

Lépjen kapcsolatba sajtóreferenseinkkel

Monika Benstetter vagy Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu