



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2026¹
EMA/PRAC/165042/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

PRAC patvirtino 2026 m. liepos 6–9 d.

Šiame dokumente pateikiama preparato informacinių dokumentų formuluotė yra ištrauka iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomendacijų dėl preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat bendrosios gairės, kaip reikėtų reaguoti į saugumo signalus. Jį galima rasti PRAC interneto svetainėje, kurioje pateikiamos [PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kurį reikia įtraukti į vaistinio preparato informacinius dokumentus, pabrauktas. Esamas tekstas, kurį reikia išbraukti, ~~perbrauktas~~.

1. Dezogestrelis; etonogestrelis – meningioma (EPITT Nr. 20167)

Atsižvelgiant į esamas kai kurių pagal nacionalines procedūras registruotų vaistinių preparatų informacinių dokumentų formuluotes, registruotojams gali reikėti pritaikyti atskirų vaistinių preparatų tekstą.

Preparato charakteristikų santrauka

4.3 Kontraindikacijos

Meningioma arba anksčiau pasireiškusi meningioma (žr. 4.4 skyrių)

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Meningioma

Dabartinis ilagalaikis (≥ 1 metus) dezogestrelio vartojimas yra susijęs su šiek tiek didesne meningiomos atsiradimo rizika (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius). [Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra

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



etonogestrelis: dezogestrelis metabolizuojamas į etonogestrelį.] Rizika didėjo ilgiau taikant gydymą. Didesnė rizika gali kilti moterims, kurioms ankstesnis progestogenų vartojimas siejamas su padidėjusia meningoizomės rizika; į tai reikėtų atsižvelgti prieš pradedant gydymą. Reikia stebėti, ar <vaistinio preparato pavadinimas> gydomiems pacientams nepasireikš meningoizomos požymių ir simptomų. Jeigu pacientui diagnozuojama meningioma, gydymą <vaistinio preparato pavadinimas> reikia nutraukti. Turimi duomenys rodo, kad nutraukus gydymą meningoizomos rizika gali sumažėti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslinti navikai

Dažnis „nežinomas“: Meningioma

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Meningioma

Atlikus atvejo ir kontrolės tyrimą, nustatyta, kad dabartinis ilgalaikis (≥ 1 metus) 75 μ g dezogestrelis dozės vartojimas buvo siejamas su šiek tiek padidėjusia intrakranialinės meningoizomos, kurią būtina operuoti, rizika (rizikos koeficientas – 1,3 (95 proc. pasikliautinasis intervalas (PI); 1,1–1,5). Apskaičiuota, kad žalą sukeliantis intrakranialinės meningoizomos atvejis nustatomas vienai iš 67 300 moterų. Rizika didėjo ilgėjant gydymo trukmei (≥ 7 metai) (rizikos koeficientas – 2,1 [95 proc. PI, 1,5–2,9]). Perteklinė rizika buvo didesnė moterims, kurios anksčiau vartojo progestogeno, kuris, kaip žinoma, siejamas su meningoizomos atsiradimu (rizikos koeficientas 3,3 [95 proc. PI 2,6–4,1]). Nutraukus dezogestrelis vartojimą, po metų padidėjusios rizikos nebuvo nustatyta. [Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra etonogestrelis: kadangi dezogestrelis metabolizuojamas į etonogestrelį, šio tyrimo rezultatai taip pat turi klinikinės reikšmės vertinant <vaistinio preparato pavadinimas>.]

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [preparato pavadinimas]

[Preparato pavadinimas] vartoti negalima:

- [...]
- jeigu jums diagnozuota arba kada nors buvo diagnozuota meningioma (paprastai gerybinis galvos ir stuburo smegenų dangalo navikas). Žr. skirsnį „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“.
- [...]

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

[...]

Meningiomas

[Veikliosios medžiagos] vartojimas siejamas su šiek tiek padidėjusia paprastai gerybinių galvos ir stuburo smegenų dangalo navikų (meningoizomos) atsiradimo rizika. Manoma, kad ši rizika didėja ilgėjant šio vaisto vartojimo trukmei ir moterims, kurios anksčiau vartojo su meningoizomos išsivystymu siejamų progestogenų. Apskritai manoma, kad maždaug vienas papildomas meningoizomos atvejis nustatomas vienai iš 67 300 moterų, gydytų [veiklioji medžiaga]. Jeigu jums diagnozuota meningioma, jūsų gydytojas gydymą [vaistinio preparato pavadinimas] nutrauks (žr. skyrių „[vaistinio preparato

pavadinimas] vartoti draudžiama"). Pastebėję kokių nors simptomų, kaip antai, sutrikusi rega (pvz., dvejinimasis arba neryškus matymas), sutrikusi klausa arba spengimas ausyse, uoslė praradimas, vis stiprėjantis galvos skausmas, atminties praradimas, traukuliai arba rankų ar kojų silpnumas, apie juos privalote nedelsdami pranešti savo gydytojui.

[...]

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

- Galvos ir stuburo smegenų dangalo navikas, kuris paprastai būna gerybinis (meningioma).

2. Levonorgestrelio gimdos spiralė – 13,5 mg – padidėjusi ektopinio nėštumo rizika (EPITT Nr. 20251)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Ektopinis nėštumas

[...] Remiantis poregistracinių stebimųjų tyrimų duomenimis, vartojant Jaydess (13,5 mg), ektopinio nėštumo atvejų dažnis buvo didesnis nei naudojant kitas vartojimo į gimdą sistemas (VGES) ir vario turinčias gimdos priemones (GP) (žr. 4.8 skyrių „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas“).

[...]

Kadangi ektopinis nėštumas gali ~~pakenkti~~ kelti pavojų vaisingumui ateityje, Jaydess vartojimo naudą ir riziką reikia atidžiai įvertinti kiekvienu konkrečiu atveju, ~~visų pirma gydant vaikų neturėjusias moteris.~~ Be kita ko, reikia įvertinti galimybę skirti kitas VGES ar gimdos priemones, ypač moterims, kurios galbūt norės pastoti ateityje.

~~**Naudojimas vaikų neturinčioms moterims:** Jaydess nėra tinkamiausia kontracepcijos priemonė vaikų neturinčioms moterims, nes klinikinė patirtis yra menka.~~

4.8 Nepageidaujamas poveikis

c. Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

[...]

Atliekant nacionalinį kohortinį tyrimą, kuriame buvo naudojami Prancūzijos nacionalinės sveikatos priežiūros duomenų sistemos duomenys, buvo lyginami hormoninės VGES ir vario turinčios gimdos priemonės. Per vienerius metus ektopinio nėštumo rodikliai vartojant 13,5 mg, 19,5 mg, 52 mg levonorgestrelio VGES ir vario turinčias gimdos priemones buvo atitinkamai 0,18 (95 proc. PI 0,14–0,23), 0,10 (95 proc. PI 0,08–0,11), 0,04 (95 proc. PI 0,03–0,05) ir 0,07 (95 proc. PI 0,07–0,08), 100 asmens metų. Palyginti su vario turinčiomis gimdos priemonėmis, ektopinio nėštumo rizikos santykis buvo atitinkamai 2,57 (95 proc. CI 1,92–3,43), 1,37 (95 proc. CI 1,1–1,62) ir 0,62 (95 proc. CI 0,49–0,80) 13,5 mg, 19,5 mg ir 52 mg levonorgestrelio VGES.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant Jaydess

[...]

Negimdinis nėštumas

[...] Tikromis sąlygomis atliktuose tyrimuose nustatyta, kad vartojant Jaydess, ektopinio nėštumo rizika yra didesnė, nei naudojant kitas VGES (levonorgestrelio 19,5 ir 52 mg) ir vario turinčias gimdos priemonės (GP). Negimdinis nėštumas yra sunki būklė, dėl kurios būtina *nedelsiant* kreiptis į gydytoją (žr. 2 skyrių „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“, kur nurodyti požymiai ir simptomai) ir kuri gali ~~turėti~~ paveikti pakenkti vaisingumui ateityje.