



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. rugpjūčio 19 d.
EMA/515780/2014

Europos vaistų agentūros rekomendacijos dėl Linoladiol N ir Linoladiol HN kremų su estradioliu vartojimo

Vartojimo trukmės riba ir patvirtintos kitos priemonės galimai šalutinio poveikio rizikai valdyti

2014 m. balandžio 25 d. Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) atnaujino rekomendacijas dėl Linoladiol N ir Linoladiol HN – dviejų didelio stiprumo kremų, kurių sudėtyje yra estradiolio, – vartojimo.

Linoladiol N kremas vartojamas tik į makštį gydant pomenopauzinio amžiaus moterims diagnozuotą hormono estrogeno trūkumo sukeltą makšties atrofiją, o Linoladiol HN kremas skirtas pomenopauzinio amžiaus moterims, kurių oda apie išorinius lytinius organus pažeista lengvos formos uždegiminės ligos. Gydymą abiem kremais galima tęsti ne ilgiau kaip 4 savaites.

Be to, Linoladiol HN nebegalima vartoti gydant sklerozinę kerpligę – odos ligą, kuri paprastai pažeidžia odą išorinių lytinių organų srityje, – nes nepakanka duomenų vaisto naudai gydant šią ligą įrodyti.

2013 m. gruodžio mėn. CHMP užbaigė abiejų kremų naudos ir rizikos peržiūrą ir pateikė rekomendacijas dėl jų vartojimo.¹ Bendrovės prašymu pakartotinai išnagrinėti priimtą nuomonę dėl Linoladiol N, rekomendacijos dėl šio kremo buvo atnaujintos, atsižvelgiant į naujas priemones galimai šalutinio poveikio rizikai valdyti.

CHMP dar kartą patvirtino, kad dėl palyginti didelės estradiolio koncentracijos ir galimos sistemškai (visame kūne) įsisavinamo estradiolio šalutinio poveikio rizikos gydymo abiem kremais trukmę reikia apriboti iki 4 savaičių. Sisteminė estradiolio absorbcija gali būti susijusi su rizika, panašia į tą, kurią kelia pakaitinė hormonų terapija (PHT), įskaitant kraujo krešulius, insultą ir gimdos gleivinės vėžį. Linoladiol N ir Linoladiol HN preparato informaciniai dokumentai buvo atnaujinti siekiant informuoti pacientus ir sveikatos priežiūros specialistus apie šią galimą riziką.

Be to, dėl Linoladiol N – kremo, kuriame yra didesnis estradiolio kiekis, – CHMP paprašė bendrovės apriboti pakuotėse esantį šio kremo kiekį, kad pacientės jo nevartotų ilgiau, nei rekomenduojama.

CHMP rekomendacijos buvo nusiųstos Europos Komisijai, kuri jas patvirtino ir 2014 m. rugpjūčio 19 d. paskelbė visoje ES galiojantį, teisiškai privalomą galutinį sprendimą.

¹ Daugiau informacijos rasite [čia](#).



Informacija pacientams

Europos vaistų agentūra atnaujino rekomendacijas, kaip vartoti Linoladiol N ir Linoladiol HN kremus. Šiuos kremus vartojantys pacientai turėtų žinoti, kad:

- Linoladiol N galima vartoti tik į makštį gydant pomenopauzinio amžiaus moterims diagnozuotą estrogeno trūkumo sukeltą makšties atrofiją.
- Linoladiol HN galima vartoti tik pomenopauzinio amžiaus moterims, gydant lengvos formos uždegiminių ligų pažeistą odą išorinių lytinių organų srityje.
- Linoladiol HN anksčiau buvo gydoma sklerozinė kerpligė. Jeigu jūs vartojate Linoladiol HN nuo šios ligos, kreipkitės į savo gydytoją, kad galėtumėte aptarti kitas galimas gydymo priemones.
- Nė vieno iš šių kremų negalima vartoti ilgiau kaip 4 savaites. Toks apribojimas numatytas dėl to, kad kremų sudėtyje yra hormono estradiolio, kuris gali patekti į kraujotaką ir vartojamas ilgą laiką gali padidinti šalutinio poveikio, pvz., krešulių susidarymo ir insulto, riziką.
- Linoladiol N reikia vartoti į makštį, o Linoladiol HN – ant išorinių organų.
- Iškilus klausimų dėl jums taikomo gydymo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

Europos vaistų agentūra užbaigė kremų su estradioliu Linoladiol N ir Linoladiol HN peržiūrą ir atnaujino rekomendacijas dėl jų vartojimo. Abiejų kremų preparato informaciniai dokumentai bus atnaujinti į juos įtraukiant šias rekomendacijas:

- Linoladiol N skirtas gydyti pomenopauzinio amžiaus moterims diagnozuotą estrogeno trūkumo sukeltą makšties atrofiją.
- Linoladiol HN skirtas trumpalaikiam pomenopauzinio amžiaus moterims diagnozuotų ūmių, lengvos formos, uždegiminių išorinių lyties organų odos ligų gydymui.
- Linoladiol HN nebegalima skirti pagal sklerozinės kerpligės indikaciją.
- Nei Linoladiol N, nei Linoladiol HN negalima vartoti ilgiau kaip keturias savaites dėl rizikos, susijusios su galima sisteminė estradiolio ekspozicija.

Daugiau informacijos apie vaistą

Viename Linoladiol N kremo (0,01 % m/m) grame yra 100 mikrogramų estradiolio, o viename Linoladiol HN (0,005 % m/m, 0,4 % m/m) grame yra 50 mikrogramų estradiolio ir 4 mg kortikosteroido prednizolono.

Linoladiol N ir Linoladiol HN yra vietinio poveikio pakaitinės hormonų terapijos preparatai – jų sudėtyje yra moteriško hormono estradiolio, kuriuo siekiama pakeisti moters organizme po menopauzės nebegaminamą hormoną estradiolį. Linoladiol HN sudėtyje taip pat yra nedidelė prednizolono, kuris veikia kaip prieš uždegiminė medžiaga, dozė.

Abiejų vaistų rinkodaros ES leidimai suteikti vadovaujantis nacionalinėmis procedūras prieš daugiau kaip 40 metų. Linoladiol N prekiaujama Bulgarijoje, Čekijoje, Estijoje, Vokietijoje, Vengrijoje, Latvijoje, Lietuvoje ir Slovakijoje, o Linoladiol HN – Estijoje, Vokietijoje, Latvijoje ir Lietuvoje.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Pradėti vietinio poveikio vaistų su estradioliu Linoladiol N ir Linoladiol HN peržiūrą 2012 m. gegužės 24 d. paskatino Vokietija, vadovaudamasi Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu. Vokietijos vaistų agentūra paprašė CHMP atlikti išsamų šių vaistų naudos ir rizikos santykio vertinimą ir pateikti savo nuomonę, ar nereikėtų sustabdyti jų rinkodaros leidimų galiojimo visoje ES, keisti jų sąlygų, juos panaikinti, ar šiuos rinkodaros leidimus reikėtų palikti.

Peržiūrą atliko Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais.

2013 m. gruodžio mėn. CHMP paskelbė savo nuomonę. Bendrovės prašymu, 2014 m. balandžio mėn. nuomonė dėl Linoladiol N buvo pakartotinai išnagrinėta, ir priimta su ja susijusi išvada. Galutinė CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 2014 m. rugpjūčio 19 d. paskelbė galutinį sprendimą.

Kreipkitės į mūsų atstovus spaudai

Monika Benstetter arba Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

El. paštas press@ema.europa.eu