



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022 m. lapkričio 28 d.
EMA/874908/2022

Naujos priemonės, kuriomis siekiama sumažinti meningeomos riziką vartojant vaistus, kurių sudėtyje yra nomegestolio arba chlormadinono

2022 m. rugsėjo 1 d. EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) patvirtino Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomendaciją, kurioje padaryta išvada, kad vaistų, kurių sudėtyje yra nomegestolio arba chlormadinono, nauda yra didesnė už jų keliamą riziką, jeigu bus imtasi naujų priemonių meningeomos rizikai sumažinti.

Meningioma yra galvos ir stuburo smegenis dengiančių membranų navikas. Paprastai jis būna gerybinis ir nelaikomas vėžiniu dariniu, tačiau dėl savo lokalizacijos galvos ir stuburo smegenyse ir aplink jas meningeomos retais atvejais gali sukelti sunkių problemų.

CHMP rekomendavo, kad vaistai, kurių sudėtyje yra didelė nomegestolio dozė (3,75–5 mg) arba didelė chlormadinono dozė (5–10 mg), būtų vartojami mažiausiomis veiksmingomis dozėmis, kuo trumpiau ir tik kai netinka kitos intervencinės priemonės. Be to, vaistų, kurių sudėtyje yra mažos ir didelės nomegestolio arba chlormadinono dozės, negali vartoti pacientai, kurie serga arba sirgo meningioma.

CHMP rekomendavo ne tik apriboti didelių dozių vaistų vartojimą, bet ir stebėti, ar pacientams nepasireiškia meningeomos simptomai, kurie, be kita ko, gali būti regėjimo pakitimai, klausos susilpnėjimas arba spengimas ausyse, dingusi uoslė, galvos skausmas, atminties praradimas, traukuliai, rankų ar kojų silpnumas. Jeigu pacientui diagnozuojama meningioma, gydymą šiais vaistais reikia visiškai nutraukti.

Taip pat bus atnaujinti didelių dozių vaistų informaciniai dokumentai, į juos kaip retą šalutinį poveikį įtraukiant meningiomą.

Šios rekomendacijos parengtos PRAC peržiūrėjus turimus duomenis, įskaitant poregistracinius saugumo duomenis ir dviejų neseniai atliktų epidemiologinių tyrimų rezultatus^{1,2}. Remiantis šiais duomenimis nustatyta, kad meningeomos rizika didėja didėjant vaisto dozei ir ilgėjant gydymo trukmei. CHMP pritarė PRAC atliktam šios rizikos vertinimui.

¹ Nguyen P, Hoisnard L, Neumann A, Zureik M, Weill A. „Utilisation prolongée de l'acétate de chlormadinone et risque de méningiome intracrânien: une étude de cohorte à partir des données du SND“. EPI-PHARE, 2021 m. https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_chlormadinone_avril-2021-1.pdf

² Nguyen P, Hoisnard L, Neumann A, Zureik M, Weill A. „Utilisation prolongée de l'acétate de nomegestrol et risque de méningiome intracrânien: une étude de cohorte à partir des données du SND“. EPI-PHARE, 2021 m. https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_nomegetrol_avril-2021.pdf



CHMP nuomonė buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri 2022 m. spalio 28 d.–lapkričio 28 d. paskelbė visoje ES galiojančius teisiškai privalomus sprendimus.

Informacija pacientams

- Gauta pranešimų apie meningiomų atvejus, kai vartojami vaistai, kurių sudėtyje yra nomegestolio arba chlormadinono.
- Ši rizika, nors ir labai nedidelė, didėja, kai vaistai skiriami didelėmis dozėmis (3,75–5 mg nomegestolio ir 5–10 mg chlormadinono) ir ilgą laiką.
- Todėl EMA rekomenduoja šiuos vaistus vartoti tik kuo mažesnėmis veiksmingomis dozėmis ir kuo trumpiau. Skirti didesnes dozes (3,75–5 mg nomegestolio ir 5–10 mg chlormadinono) reikėtų tik tuo atveju, jeigu neįmanoma taikyti kitų intervencinių priemonių.
- Jei sergate arba sirgote meningioma, Jums negalima vartoti ar skirti vaistų, kurių sudėtyje yra nomegestolio arba chlormadinono.
- Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, jeigu pakistų Jūsų regėjimas (pradėtumėte neaiškiai matyti arba Jums pradėtų dvejetainis akyse), nusilptų klausa arba pradėtų spengti ausyse, prarastumėte uoslę, pasireikštų ilgainiui stiprėjantis galvos skausmas, prarastumėte atmintį, pasireikštų priepuoliai, rankų ar kojų silpnumas.
- Jeigu vartojant vaistą, kurio sudėtyje yra nomegestolio arba chlormadinono, Jums nustatoma meningioma, Jūsų gydytojas nutrauks gydymą šiuo vaistu.
- Nutraukus gydymą vaistu, kurio sudėtyje yra nomegestolio arba chlormadinono, meningiomos rizika gali sumažėti.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Gauta pranešimų apie meningiomų (pavienių ir kelių) atvejus, kai vartojami vaistai, kurių sudėtyje yra nomegestolio arba chlormadinono, ypač didelėmis dozėmis ir ilgą laiką. Didėjant kumuliacinėms dozėms, ši rizika didėja.
- Šie vaistai didelėmis dozėmis turėtų būti skiriami tik tais atvejais, kai manoma, jog kitos intervencinės priemonės netinka; jie turėtų būti vartojami mažiausiomis veiksmingomis dozėmis ir kuo trumpiau.
- Vaistų, kurių sudėtyje yra nomegestolio arba chlormadinono, negalima vartoti pacientams, sergantiems ar sirgusiems meningioma.
- Vadovaujantis klinicine praktika, reikia stebėti, ar pacientams nepasireiškia meningiomos požymių ir simptomų. Jeigu pacientui nustatoma meningioma, gydymą šiais vaistais reikia visiškai nutraukti.
- Turimi įrodymai leidžia manyti, kad nutraukus vaisto, kurio sudėtyje yra nomegestolio arba chlormadinono, vartojimą, meningiomos rizika sumažėja.

Šį vaistą išrašantiems, išduodantiems arba skiriantiems sveikatos priežiūros specialistams išsiųstas tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams (DHPC). Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams taip pat paskelbtas [tam skirtame EMA svetainės puslapyje](#).

Daugiau informacijos apie vaistą

Vaistai, kurių sudėtyje yra nomegestrolio acetato arba chlormadinono acetato, tiekiami geriamosiomis tabletėmis. Jie tiekiami vieni arba kartu su estrogenais, gydant ginekologinius sutrikimus, kaip antai amenorėją (menstruacijų nebuvimas) ir kitus menstruacijų sutrikimus, kraujavimą iš gimdos, endometriozę (liga, kuria sergant į gimdos gleivinę panašūs audiniai auga kitose organizmo vietose), krūtų jautrumą, ir kaip hormonų pakaitinė terapija ar kontraceptikai (gimdymo kontrolei).

Šiais vaistais prekiaujama keliais prekybiniais pavadinimais, įskaitant Belara, Luteryl, Luteran, Naemis ir Zoely, ir kaip generiniais vaistais. Išskyrus pagal centralizuotą procedūrą registruotą Zoely (nomegestrolio acetatas ir estradiolis), visi šios procedūros metu peržiūrėti vaistai įregistruoti pagal nacionalines procedūras. Į kai kurių iš jų preparato informacinius dokumentus jau įtraukti įspėjimai apie meningoizmos riziką, nors formuluotės įvairiose ES valstybėse narėse gali skirtis. CHMP rekomendacija paskatins suderinti šių vaistų informacinius dokumentus visoje ES.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Preparatų, kurių sudėtyje yra nomegestrolio arba chlormadinono, peržiūra pradėta Prancūzijos prašymu, vadovaujantis [Direktyvos 2001/83/EC 31 straipsniu](#).

Pirmiausia peržiūrą atliko PRAC – komitetas, atsakingas už žmonėms skirtų vaistinių preparatų saugumo klausimų vertinimą. Jis parengė keletą rekomendacijų.

PRAC rekomendacijos nusiųstos CHMP, kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais; jis priėmė Agentūros nuomonę. CHMP nuomonė persiųsta Europos Komisijai, kuri 2022 m. [spalio 28 d.](#)–[lapkričio 28 d.](#) paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytinus teisiškai privalomus galutinius sprendimus.