



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 19. augusts
EMA/515780/2014

EMA ieteikumi par *Linoladiol N* un *Linoladiol HN* estradiolu saturošo krēmu lietošanu

Lietošanas ilguma ierobežojums un citi pasākumi, kas ieviesti, lai novērstu iespējamo blakusparādību risku

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) 2014. gada 25. aprīlī atjaunināja ieteikumus, kā lietot *Linoladiol N* un *Linoladiol HN* krēmi, kas satur estradiolu augstā koncentrācijā.

Linoladiol N ir paredzēts tikai lietošanai makstī, lai pēcmenopauzes vecuma sievietēm ārstētu maksts atrofiju, ko izraisis hormona estrogēna trūkums, bet *Linoladiol HN* krēms ir paredzēts pēcmenopauzes vecuma sievietēm ar viegliem, iekaisīgiem ādas bojājumiem dzimumorgānu apvidū. Maksimālais ārstēšanas ilgums ar abiem krēmiem nedrīkst pārsniegt 4 nedēļas.

Turklāt *Linoladiol HN* vairs nedrīkst izmantot, lai ārstētu *lichen sclerosus*, ādas bojājumu, kas parasti skar dzimumorgānu apvidu, jo nav pierādījumu par ieguvumu šīs slimības gadījumā.

CHMP 2013. gada decembrī pabeidza abu krēmu ieguvumu un riska pārskatīšanu, kā arī sniedza ieteikumus par to lietošanu¹. Pēc tam, kad uzņēmums lūdza atkārtoti pārbaudīt *Linoladiol N*, tika atjaunināti ieteikumi par šo krēmu, ņemot vērā jaunus pasākumus iespējamā blakusparādību riska novēršanai.

CHMP atkārtoti uzsvēra, ka ārstēšanas ilgums abiem krēmiem ir jāierobežo līdz četrām nedēļām, jo tie satur estradiolu relatīvi augstā koncentrācijā un pēc sistēmiskas uzsūkšanās (visā organismā) estradiols rada blakusparādību risku. Estradiola sistēmiska uzsūkšanās var būt saistīta ar līdzīgu risku kā sistēmiska hormonu aizstājterapija (HAT), kas ietver asins recekļus, insultu un endometriju (dzemdes gļotādas) vēzi. *Linoladiol N* un *Linoladiol HN* informācija tika atjaunināta, lai informētu pacientus un veselības aprūpes speciālistus par šiem iespējamiem riskiem.

Turklāt attiecībā uz *Linoladiol N* krēmu, kurā estradiola saturs ir visaugstākais, CHMP lūdza uzņēmumam ierobežot iepakojumos pieejamo krēma daudzumu, lai pacientes to nevarētu lietot ilgāk nekā ieteicams.

CHMP ieteikumus nosūtīja Eiropas Komisijai, kas tos apstiprināja un 2014. gada 19. augustā pieņēma galīgo, juridiski saistošo lēmumu, kas ir spēkā visā Eiropas Savienībā.

¹ Plašāka informācija ir pieejama [šeit](#).



Informācija pacientiem

Eiropas Zāļu aģentūra atjaunināja ieteikumus par *Linoladiol N* un *Linoladiol HN* krēmu lietošanu. Pacientēm, kuras lieto šos krēmus, jāzina šādi fakti:

- *Linoladiol N* drīkst lietot tikai makstī, lai pēcmenopauzes vecuma sievietēm ārstētu estrogēnu deficīta izraisītu maksts atrofiju.
- *Linoladiol HN* drīkst lietot tikai, lai ārstētu pēcmenopauzes vecuma sievietes, kurām ir viegli, iekaisīgi ādas bojājumi ārējo dzimumorgānu apvidū.
- *Linoladiol HN* iepriekš lietoja par vulvas kraurozi (*Lichen sclerosus*) dēvētas slimības ārstēšanai. Ja Jūs lietojat *Linoladiol HN* šīs slimības ārstēšanai, sazinieties ar savu ārstu, lai apspriestu alternatīvas ārstēšanas iespējas.
- Abus krēmus nedrīkst lietot ilgāk par četrām nedēļām, jo šie krēmi satur hormonu estradiolu, kas var uzsūkties asinsritē un palielināt Jums blakusparādību, piemēram, asins recekļu un insulta risku, ja šos krēmus lieto ilgstoši.
- *Linoladiol N* jālieto makstī, bet *Linoladiol HN* — uz dzimumorgānu ārējiem rajona.
- Ja Jums ir kādi jautājumi par Jūsu ārstēšanu, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

EMA ir pabeigusi estradiolu saturošo *Linoladiol N* un *Linoladiol HN* krēmu pārskatīšanu un atjauninājusi ieteikumus par to lietošanu. Abu krēmu zāļu aprakstā tiks iekļauti šādi ieteikumi:

- *Linoladiol N* ir indicēts estrogēnu deficīta izraisītas maksts atrofijas ārstēšanai pēcmenopauzes vecuma sievietēm.
- *Linoladiol HN* ir indicēts ārējo dzimumorgānu rajona akūtu, vieglu, iekaisīgu ādas slimību īslaicīgai ārstēšanai pēcmenopauzes vecuma sievietēm.
- *Linoladiol HN* vairs nedrīkst parakstīt vulvas kraurozes ārstēšanai.
- Ne *Linoladiol N*, ne *Linoladiol HN* nedrīkst lietot ilgāk par četrām nedēļām, jo pastāv risks saistībā ar estradiola sistēmisku iedarbību.

Plašāka informācija par zālēm

Linoladiol N krēms (0,01 masas %) satur 100 mikrogramus estradiola vienā gramā, bet *Linoladiol HN* (0,005 masas %, 0,4 masas %) satur 50 mikrogramus estradiola un 4 mg kortikosteroīda prednizolona vienā gramā.

Linoladiol N un *Linoladiol HN* krēmi ir vietējas hormonu aizstājterapijas veids, jo tie satur sievišķo hormonu estradiolu, lai aizstātu estradiola hormonu, ko pēc menopauzes organisms vairs nesintezē. *Linoladiol HN* satur arī nelielu prednizolona devu, kas darbojas kā pretiekaisuma līdzeklis.

Abas zāles ir reģistrētas Eiropas Savienībā nacionālo procedūru veidā vairāk nekā 40 gadus. *Linoladiol N* ir pieejams tirgū Bulgārijā, Čehijā, Igaunijā, Latvijā, Lietuvā, Slovākijā, Ungārijā un Vācijā, bet *Linoladiol HN* — Igaunijā, Latvijā, Lietuvā un Vācijā.

Plašāka informācija par procedūru

Vācija 2012. gada 24. maijā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu ierosināja vietēji lietojamo estradiolu saturošo zāļu *Linoladiol N* un *Linoladiol HN* pārskatīšanu. Vācijas zāļu aģentūra lūdza CHMP veikt šo zāļu ieguvumu un riska attiecības pilnu novērtēšanu un sniegt atzinumu par to, vai to reģistrācijas apliecības visā Eiropas Savienībā būtu jāsaglabā, jāmaina, jāaptur vai jāatsauc.

Pārskatīšanu veica Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm.

CHMP sniedza atzinumu 2013. gada decembrī. Pēc uzņēmuma lūguma veica atzinuma par *Linoladiol N* atkārtotu izvērtēšanu, ko pabeidza 2014. gada aprīlī. CHMP galīgo atzinumu nosūtīja Eiropas Komisijai, kas 2014. gada 19. augustā pieņēma galīgo lēmumu.

Mūsu preses sekretāru kontaktinformācija

Monika Benštetere (*Monika Benstetter*) vai Mārtins Hārvejs (*Martin Harvey*)

Tālr.: +44 (0)20 7418 8427

E-pasta adrese: press@ema.europa.eu