



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 ta' Awwissu 2014  
EMA/515780/2014

## Rakkomandazzjonijiet tal-EMA dwar l-użu ta' Linoladiol N u Linoladiol HN kremi li fihom estradiol

Limitu fuq it-tul ta' użu u miżuri oħrajn stabbiliti sabiex jiġi ġestit ir-riskju potenzjali ta' effetti sekondarji

Fil-25 ta' April 2014, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bnedmin (CHMP) aġġorna r-rakkomandazzjonijiet dwar l-użu ta' żewġ kremi li fihom estradiol b'dożi għoljin, Linoladiol N u Linoladiol HN.

Il-krema Linoladiol N għandha tintuża biss ġewwa l-vagina għall-kura ta' nisa wara l-menopawża b'atrofija vaginali minħabba nuqqas tal-ormon estroġenu, filwaqt li l-krema Linoladiol HN hija għal nisa wara l-menopawża b'kundizzjonijiet infjammatorji ħfief tal-ġilda madwar iż-żona ġenitali. Il-kura biż-żewġ kremi għandha tiġi ristretta għal tul massimu ta' 4 ġimgħat.

Barra minn hekk, Linoladiol HN ma għandux jintuża aktar biex jikkura lichen sclerosus, kundizzjoni tal-ġilda li normalment taffettwa ż-żona ġenitali, minħabba nuqqas ta' evidenza ta' benefiċċju f'din il-kundizzjoni.

F'Diċembru 2013, is-CHMP kien ikkonkluda reviżjoni tal-benefiċċji u riskju taż-żewġ kremi u għamel rakkomandazzjonijiet dwar l-użu tagħhom.<sup>1</sup> Wara talba mill-kumpanija għal eżaminazzjoni mill-ġdid ta' Linoladiol N, ir-rakkomandazzjonijiet għal din il-krema ġew aġġornati, b'kunsiderazzjoni għal miżuri ġodda sabiex jiġi ġestit ir-riskju potenzjali ta' effetti sekondarji.

Is-CHMP saħaq fuq il-bżonn li tiġi limitata l-kura biż-żewġ kremi għal 4 ġimgħat minħabba l-kontenut relattivament għoli ta' estradiol tagħhom u r-riskji potenzjali ta' effetti sekondarji minn estradiol li jiġi assorbit sistemikament (madwar il-ġisem kollu). Assorbiment sistemiku ta' estradiol jista' jiġi assoċjat ma' riskji simili għal dawk li jidhru f'terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni sistemika (HRT), inkluż emboli tad-demm, puplesija u kanċer endometrijali (fil-ġuf). L-informazzjoni tal-prodott ta' Linoladiol N u Linoladiol HN ġiet aġġornata sabiex tinforma lill-pazjenti u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa dwar dawn ir-riskji potenzjali.

Barra minn hekk, għal Linoladiol N, il-krema bl-ammont ogħla ta' estradiol, is-CHMP talab lill-kumpanija sabiex tillimita l-ammont ta' krema disponibbli fil-pakketti biex tipprevjeni l-pazjenti milli jużawhom għal perjodu itwal minn dak rakkomandat.

<sup>1</sup> Għal aktar informazzjoni, ara [hawn](#).



Ir-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP intbagħtu lill-Kummissjoni Ewropea li approvathom u ħarġet deċiżjoni finali li torbot legalment valida madwar l-UE fid-19 ta' Awissu 2014.

### **Informazzjoni għall-pazjenti**

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini aġġornat pariri dwar l-użu tal-kremi Linoladiol N u Linoladiol HN. Pazjenti li qed jużaw dawn il-kremi għandhom ikunu konxji ta' dawn li ġejjin:

- Linoladiol N għandu jintuża biss ġewwa l-vaġina għall-kura ta' nisa wara l-menopawża li għandhom atrofiya vaġinali minħabba nuqqas ta' estrogeni.
- Linoladiol HN għandu jintuża biss għall-kura ta' nisa wara l-menopawża b'kundizzjonijiet infjammatorji ħfief tal-ġilda li jaffettwaw iż-żona ġenitali esterna.
- Linoladiol HN kien qiegħed jintuża għall-kura ta' kundizzjoni lichen sclerosus. Jekk inti kont qed tuża Linoladiol HN għal din il-kundizzjoni, kellek lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti trattamenti alternattivi.
- Iż-żewġ kremi m'għandhomx jintużaw għal aktar minn 4 ġimgħat. Dan huwa minħabba li l-kremi fihom l-ormon estradiol li jista' jiġi assorbit fid-demm u jista' jżid ir-riskji tiegħek ta' effetti sekondarji bħal emboli tad-demm u puplesiji jekk il-kremi jintużaw fit-tul.
- Linoladiol N għandu jiġi applikat fil-vaġina filwaqt li Linoladiol HN għandu jiġi applikat fuq iż-żona ġenitali esterna.
- Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar il-kura tiegħek, għandek tkellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### **Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa**

L-EMA kkonkludiet reviżjoni ta' Linoladiol N u Linoladiol HN kremi li fihom estradiol u aġġornat ir-rakkomandazzjonijiet dwar l-użu tagħhom. L-informazzjoni tal-prodott għaž-żewġ kremi sejra tiġi aġġornata bir-rakkomandazzjonijiet li ġejjin:

- Linoladiol N huwa maħsub għall-kura ta' atrofiya vaġinali minħabba nuqqas ta' estrogeni f'nisa wara l-menopawża.
- Linoladiol HN huwa maħsub għall-kura għal żmien qasir ta' mard infjammatorju ħafif u akut taż-żona ġenitali esterna f'nisa wara l-menopawża.
- Linoladiol HN ma għandux jibqa' jingħata minn tobba għal lichen sclerosus.
- Kemm Linoladiol N kif ukoll Linoladiol HN ma għandhomx jintużaw għal aktar minn erba' ġimgħat minħabba r-riskji assoċjati ma' espożizzjoni sistemika possibbli għal estradiol.

---

### **Iktar dwar il-mediċina**

Il-krema Linoladiol N (0.01 %w/w) fiha 100 mikrogramma ta' estradiol f'kull gramma, filwaqt li Linoladiol HN (0.005 %w/w, 0.4 %w/w) fiha 50 mikrogramma ta' estradiol u 4 mg tal-kortikosteroid prednisolone f'kull gramma.

Linoladiol N u Linoladiol HN huma tip ta' 'terapija għas-sostituzzjoni tal-ormoni': fihom ormon femminili, estradiol, użat biex jissostitwixxi l-ormon estradiol li l-ġisem ma jibqax jagħmel wara l-

menopawża. Linoladiol HN fih ukoll prednisolone f'doża baxxa, li jaħdem bħala aġent anti-inflammatorju.

Iż-żewġ mediċini ġew awtorizzati fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali għal nies li għandhom aktar minn 40 sena. Linoladiol N qiegħed fis-suq fil-Bulgarija, fir-Repubblika Ċeka, fl-Estonja, fil-Ġermanja, fl-Ungerija, fil-Latvja, fil-Litwanja u fis-Slovakkja, filwaqt li Linoladiol HN qiegħed fis-suq fl-Estonja, fil-Ġermanja, fil-Latvja u fil-Litwanja.

#### **Iktar dwar il-proċedura**

Ir-reviżjoni tal-mediċini topikali li fihom estradiol Linoladiol N u Linoladiol HN inbdiet fl-24 ta' Mejju mill-Ġermanja, skont l-Artiklu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE. L-aġenzija Ġermaniża tal-mediċini talbet lis-CHMP sabiex iwettaq evalwazzjoni kompleta tal-bilanċ bejn benefiċċju u riskju ta' dawn il-mediċini u sabiex jagħti opinjoni fuq jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tagħhom għandhomx jinżammu, jitbiddlu, jiġu sospiżi jew jiġu rtirati madwar l-Unjoni Ewropea.

Ir-reviżjoni twettqet mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bnedmin (CHMP) responsabbli għal mistoqsijiet dwar il-mediċini għall-użu mill-bnedmin.

Is-CHMP ħareġ opinjoni f'Diċembru 2013. Wara talba mill-kumpanija, twettqet eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni għal Linoladiol N u din ġiet konkluża f'April 2014. L-opinjoni finali tas-CHMP ġiet mgħoddija lill-Kummissjoni Ewropea li ħarġet deċiżjoni finali dwarha fid-19 ta' Awwissu 2014.

#### **Ikkuntattja l-uffiċjali tagħna tal-istampa**

Monika Benstetter jew Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)