



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 sierpnia 2014 r.
EMA/515780/2014

Zalecenia EMA dotyczące stosowania kremów Linoladiol N oraz Linoladiol HN zawierających estradiol

Ograniczenie czasu stosowania oraz inne środki wprowadzone w celu zapobiegania potencjalnemu ryzyku wystąpienia działań niepożądanych

W dniu 25 kwietnia 2014 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA zaktualizował rekomendacje w zakresie stosowania dwóch kremów zawierających estradiol w wysokiej dawce — Linoladiol N i Linoladiol HN.

Krem Linoladiol N przeznaczony jest wyłącznie do stosowania dopochwowego w leczeniu kobiet w wieku pomenopauzalnym z atrofią pochwy wskutek niedoboru hormonu estrogenu, natomiast krem Linoladiol HN przeznaczony jest dla kobiet w wieku pomenopauzalnym z łagodnym podrażnieniem skóry o podłożu zapalnym wokół narządów płciowych. Żadnego z kremów nie należy stosować dłużej niż przez 4 tygodnie.

Dodatkowo kremu Linoladiol HN nie należy już stosować w leczeniu liszaja twardzinowego — schorzenia skóry, które często obejmuje obszar narządów płciowych — ze względu na brak dowodów na korzyści z jego stosowania.

W grudniu 2013 r. CHMP dokonał ponownej oceny korzyści i ryzyka stosowania obu kremów oraz wydał zalecenia dotyczące ich stosowania¹. Na wniosek firmy o dokonanie ponownej oceny kremu Linoladiol N zaktualizowano rekomendacje w zakresie jego stosowania, uwzględniając nowe środki służące zmniejszeniu potencjalnego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

CHMP powtórzył konieczność ograniczenia czasu stosowania obu kremów do 4 tygodni ze względu na ich względnie wysoką zawartość estradiolu oraz potencjalne ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony estradiolu, który jest wchłaniany układowo (przez cały organizm). Układowe wchłanianie estradiolu może być powiązane z zagrożeniami podobnymi jak w przypadku układowej hormonalnej terapii zastępczej (HTZ), w tym z zakrzepami, udarem oraz rakiem endometrium (macicy). Informację o produkcie dla kremów Linoladiol N i Linoladiol HN zaktualizowano, aby poinformować pacjentów i personel medyczny o tym potencjalnym ryzyku.

Dodatkowo w przypadku produktu Linoladiol N — kremu o wyższej zawartości estradiolu — CHMP zażądał od firmy ograniczenia ilości kremu dostępnej w opakowaniu. Ma to zapobiec jego dłuższemu stosowaniu niż jest to zalecane.

¹ Więcej informacji znajduje się [tutaj](#).



Zalecenia CHMP zostały przekazane do Komisji Europejskiej, która je zatwierdziła i w dniu 19 sierpnia 2014 r wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję ważną w całej UE.

Informacje dla pacjentów

Europejska Agencja Leków zaktualizowała zalecenia dotyczące stosowania kremów Linoladiol N i Linoladiol HN. Pacjenci stosujący te kremy powinni znać następujące fakty:

- krem Linoladiol N przeznaczony jest wyłącznie do stosowania dopochwowego w leczeniu kobiet w wieku pomenopauzalnym z atrofią pochwy wskutek niedoboru hormonu estrogenu;
- krem Linoladiol HN powinien być stosowany wyłącznie w leczeniu kobiet w wieku pomenopauzalnym z łagodnymi stanami zapalnymi skóry zewnętrznych narządów płciowych;
- krem Linoladiol HN był wcześniej stosowany w leczeniu schorzenia zwanego liszajem twardzinowym. W przypadku stosowania kremu Linoladiol HN w leczeniu tego schorzenia należy skontaktować się z lekarzem, aby omówić alternatywne metody leczenia;
- żadnego z tych kremów nie należy stosować dłużej niż 4 tygodnie. Ma to związek z wysoką zawartością hormonu estradiolu, który może przenikać do krwiobiegu i zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak zakrzepy lub udary, w przypadku stosowania kremów przez dłuższy czas;
- krem Linoladiol N stosuje się dopochwowo, a krem Linoladiol HN nakłada się na obszar zewnętrznych narządów płciowych;
- z wszelkimi pytaniami dotyczącymi leczenia należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.

Informacje dla personelu medycznego

EMA przeprowadziła ponowną ocenę kremów Linoladiol N i Linoladiol HN zawierających estradiol oraz zaktualizowała zalecenia dotyczące ich stosowania. Informacja o produkcie dla obu kremów zostanie zaktualizowana o następujące zalecenia:

- krem Linoladiol N jest wskazany w leczeniu atrofi pochwy wywołanej niedoborem estrogenów u kobiet w wieku pomenopauzalnym;
- krem Linoladiol HN jest wskazany w krótkotrwałym leczeniu ostrych, łagodnych stanów zapalnych skóry w obszarze zewnętrznych narządów płciowych u kobiet w wieku pomenopauzalnym;
- kremu Linoladiol HN nie należy już przepisywać w leczeniu liszaja twardzinowego;
- kremu Linoladiol N ani kremu Linoladiol HN nie należy stosować dłużej niż cztery tygodnie ze względu na ryzyko związane z możliwym układowym narażeniem na estradiol.

Więcej informacji o leku

Krem Linoladiol N (0,01% w/w) zawiera 100 mikrogramów estradiolu na gram, a krem Linoladiol HN (0,005% w/w, 0,4% w/w) zawiera 50 mikrogramów estradiolu i 4 mg kortykosteroidu prednizolonu na gram.

Kremy Linoladiol N oraz Linoladiol HN są rodzajem „miejscowej hormonalnej terapii zastępczej (HTZ)”: zawierają żeński hormon, estradiol, stosowany w celu zastąpienia estradiolu, którego organizm już nie

produkuje po menopauzie. Krem Linoladiol HN zawiera również niską dawkę prednizolonu, który działa jako środek przeciwzapalny.

Oba leki są dopuszczone do obrotu w UE w drodze procedur krajowych od ponad 40 lat. Krem Linoladiol N jest w obrocie w Bułgarii, Czechach, Estonii, Niemczech, na Węgrzech, Łotwie, Litwie oraz Słowacji, a krem Linoladiol HN — w Estonii, Niemczech, na Łotwie i Litwie.

Więcej informacji o procedurze

Zgodnie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Niemcy w dniu 24 maja 2012 r. wszczęły procedurę ponownej oceny stosowanych powierzchniowo kremów Linoladiol N i Linoladiol HN zawierających estradiol. Niemiecka agencja ds. leków zwróciła się do CHMP z prośbą o przeprowadzenie pełnej oceny stosunku korzyści do ryzyka stosowania tych leków oraz o wydanie opinii, czy przyznane pozwolenia na ich dopuszczenie do obrotu powinny być utrzymane, zmienione, zawieszone lub wycofane na terenie całej UE.

Ponowną ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi.

CHMP wydał opinię w grudniu 2013 r. W wyniku wniosku, z którym zwróciła się firma, przeprowadzono ponowną ocenę opinii dotyczącej kremu Linoladiol N, którą zakończono w kwietniu 2014 r. Ostateczna opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która w dniu 19 sierpnia 2014 r. przyjęła ostateczną decyzję.

Dane kontaktowe naszych rzeczników prasowych

Monika Benstetter lub Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu