



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2026¹
EMA/PRAC/165048/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 6-9 iulie 2026

Textul informațiilor referitoare la produs din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele”, care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la produs, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Poate fi găsit pe pagina web dedicată [recomandărilor PRAC privind semnalele de siguranță](#) (numai în engleză).

Textul nou de adăugat la informațiile referitoare la produs este subliniat. Textul actual care trebuie eliminat este ~~șăiat~~.

1. Desogestrel; etonogestrel – Meningiom (EPITT nr. 20167)

Având în vedere formularea deja existentă în unele medicamente autorizate la nivel național, ar putea fi necesar ca deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să adapteze textul la medicamentele individuale.

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.3 Contraindicații

Meningiom sau antecedente de meningiom (vezi pct. 4.4)

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Meningiom

Utilizarea curentă prelungită (≥ 1 an) a desogestrelului a fost asociată cu un risc ușor crescut de meningiom (vezi pct. 4.3 și 4.8). [Pentru medicamentele care conțin etonogestrel: Desogestrelul este metabolizat în etonogestrel.] Riscul a crescut odată cu prelungirea duratei tratamentului. Riscul poate fi mai mare la femeile cu expunere anterioară la progestogeni asociată cu risc crescut de meningiom. Acest risc trebuie luat în considerare înainte de inițierea tratamentului. Pacientele tratate cu

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



<substanța> trebuie monitorizate pentru depistarea semnelor și simptomelor de meningiom. Dacă o pacientă este diagnosticată cu meningiom, tratamentul cu <substanța> trebuie oprit. Datele disponibile sugerează că riscul de meningiom poate scădea după oprirea tratamentului.

4.8 Reacții adverse

Tumori benigne, maligne și nespecificate

Cu frecvență „necunoscută”: Meningiom

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Meningiom

Un studiu caz-control a constatat că utilizarea curentă prelungită (≥ 1 an) a desogestrelului 75 μg a fost asociată cu o ușoară creștere a riscului de meningiom intracranian, care necesită intervenție chirurgicală [raportul cotelor 1,3; interval de încredere (II) de 95 %: 1,1–1,5]. Numărul estimat necesar pentru nocivitate a fost, în general, de 67 300 de femei pentru un caz de meningiom intracranian. Riscul a crescut odată cu prelungirea duratei tratamentului (≥ 7 ani) (raportul cotelor 2,1 [II 95 % 1,5–2,9]). Riscul a fost mai mare la femeile care au utilizat anterior un progestogen, pentru care se cunoaște asocierea cu riscul de meningiom (raportul cotelor 3,3 [II 95 % 2,6–4,1]). Riscul crescut nu a mai fost observat la un an de la oprirea tratamentului cu desogestrel. [Pentru medicamentele care conțin etonogestrel: Întrucât desogestrelul este metabolizat în etonogestrel, rezultatele acestui studiu au relevanță clinică și pentru <denumirea medicamentului>.]

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să luați [denumirea medicamentului]

Nu luați [denumirea medicamentului]

- [...]
- Dacă aveți meningiom sau dacă ați avut vreodată un diagnostic de meningiom (o tumoră, de obicei benignă, a țesutului care înconjoară creierul și măduva spinării). Vezi punctul „Atenționări și precauții”.
- [...]

Atenționări și precauții

[...]

Meningioame

Utilizarea [substanței active] a fost asociată cu o ușoară creștere a riscului de meningioame, tumori ale țesutului care înconjoară creierul și măduva spinării, care sunt de obicei benigne. Riscul pare să crească odată cu utilizarea pe termen mai lung și la femeile care au utilizat anterior progestogeni, asociați cu meningiomul. În general, se estimează că apare aproximativ un caz suplimentar de meningiom la fiecare 67 300 de femei tratate cu [substanța activă]. Dacă aveți un diagnostic de meningiom, medicul dumneavoastră va opri tratamentul cu [denumirea medicamentului] (vezi pct. „Nu utilizați [denumirea medicamentului]”). Dacă observați simptome precum tulburări de vedere (de exemplu, vedere dublă sau încetșată), pierdere a auzului sau senzație de tuiit în urechi, pierdere a

mirosului, dureri de cap care se agravează în timp, pierderi de memorie, convulsii, slăbiciune a brațelor sau picioarelor, trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră.

[...]

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Tumora a țesutului care înconjoară creierul și măduva spinării, de obicei benignă (meningiom).

2. Dispozitiv intrauterin cu eliberare de levonorgestrel 13,5 mg – Risc crescut de sarcină ectopică (EPITT nr. 20251)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Sarcină ectopică

[...] Datele din studiile observaționale post-autorizare raportează rate de incidență mai mari ale sarcinii ectopice la utilizatoarele de Jaydess (13,5 mg), comparativ cu alte sisteme cu cedare intrauterină (SIU) și cu dispozitivele intrauterine (DIU) din cupru (vezi pct. 4.8, descrierea reacțiilor adverse selectate).

[...]

Deoarece sarcina ectopică poate afecta compromite fertilitatea ulterioară, beneficiile și riscurile utilizării Jaydess trebuie evaluate cu atenție, în special la femeile nulipare, de la caz la caz. Acest aspect include luarea în considerare a altor SIU/DIU, în special la femeile care intenționează să rămână gravide în viitor.

Utilizarea la femeile nulipare: Jaydess nu este metoda contraceptivă de primă alegere la femeile nulipare, deoarece experiența clinică la această categorie de utilizatoare este limitată.

4.8 Reacții adverse

c. Descrierea reacțiilor adverse selectate

[...]

Într-un studiu de cohortă la nivel național, care a utilizat date din Sistemul național francez de date medicale, au fost comparate SIU hormonale și DIU din cupru. La un an, ratele de incidență a sarcinii ectopice au fost de 0,18 (ÎÎ 95 % 0,14–0,23), 0,10 (ÎÎ 95 % 0,08–0,11), 0,04 (ÎÎ 95 % 0,03–0,05) și 0,07 (ÎÎ 95 % 0,07–0,08) per 100 de persoane-ani, pentru levonorgestrel 13,5 mg, 19,5 mg, 52 mg SIU și, respectiv, DIU din cupru. În comparație cu DIU din cupru, riscurile relative pentru sarcina ectopică au fost de 2,57 (ÎÎ 95 % 1,92–3,43), 1,37 (ÎÎ 95 % 1,15–1,62) și 0,62 (ÎÎ 95 % 0,49–0,80) pentru SIU cu levonorgestrel de 13,5 mg, 19,5 mg și, respectiv, 52 mg.

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Jaydess

[...]

Sarcină extrauterină (sarcină în afara uterului)

[...] Studiile observationale raportează un risc mai mare de sarcină ectopică la utilizatoarele de Jaydess, comparativ cu alte SIU (cu levonorgestrel 19,5 mg și 52 mg) și cu dispozitive intrauterine (DIU) din cupru. Sarcina extrauterină este o afecțiune gravă, care necesită asistență medicală *imediată* (vezi pct. 2, „Atenționări și precauții” pentru semne și simptome) și poate ~~afecta~~ compromite fertilitatea pe viitor.