



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 august 2014
EMA/515780/2014

Recomandări EMA privind utilizarea Linoladiol N și Linoladiol HN, creme care conțin estradiol

Limitarea perioadei de utilizare și alte măsuri instituite pentru gestionarea riscului potențial de efecte secundare

La 25 aprilie 2014, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a actualizat recomandările privind utilizarea a două creme care conțin estradiol cu concentrație mare, Linoladiol N și Linoladiol HN.

Linoladiol N cremă este destinat exclusiv utilizării intravaginale pentru tratarea femeilor în postmenopauză cu atrofie vaginală determinată de lipsa hormonului estrogen, în timp ce Linoladiol HN cremă este destinat femeilor în postmenopauză cu afecțiuni inflamatorii ușoare ale pielii din jurul zonei genitale. Tratamentul cu cele două creme trebuie limitat la o durată maximă de 4 săptămâni.

În plus, Linoladiol HN nu mai trebuie utilizat pentru tratarea *lichen sclerosus*, o afecțiune a pielii care afectează frecvent zona genitală, din cauza lipsei dovezilor privind beneficiul în această afecțiune.

În decembrie 2013, CHMP a efectuat o evaluare a beneficiilor și riscurilor pentru cele două creme și a făcut recomandări privind utilizarea lor.¹ În urma unei solicitări a companiei pentru reexaminarea Linoladiol N, au fost actualizate recomandările pentru această cremă ținând cont de noile măsuri de gestionare a riscului potențial de efecte secundare.

CHMP a reiterat necesitatea de limitare a tratamentului cu ambele creme la 4 săptămâni din cauza conținutului lor relativ mare de estradiol și a riscurilor potențiale de efecte secundare din cauza absorbției sistemice a estradiolului (în întregul organism). Absorbția sistemică a estradiolului poate fi asociată cu riscuri similare celor observate în terapia de substituție hormonală (TSH), inclusiv cheaguri de sânge, accident vascular cerebral și cancer endometrial (uterin). Informațiile referitoare la produs pentru Linoladiol N și Linoladiol HN au fost actualizate pentru a informa pacientele și personalul medical cu privire la aceste riscuri potențiale.

În plus, pentru Linoladiol N, crema cu cel mai mare conținut de estradiol, CHMP a solicitat companiei să limiteze cantitatea de cremă disponibilă în ambalaje pentru a preveni utilizarea ei de către paciente pentru o perioadă mai îndelungată decât cea recomandată.

Recomandările CHMP au fost trimise Comisiei Europene, care le-a aprobat și a emis o decizie definitivă obligatorie din punct de vedere juridic valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 august 2014.

¹ Pentru informații suplimentare, vezi [aici](#).



Informații pentru pacienți

Agenția Europeană pentru Medicamente a actualizat recomandarea privind modul de utilizare al cremelor Linoladiol N și Linoladiol HN. Pacientele care utilizează aceste creme trebuie să știe următoarele:

- Linoladiol N este numai pentru utilizare intravaginală pentru tratarea femeilor în postmenopauză cu atrofie vaginală determinată de lipsa de estrogen.
- Linoladiol HN trebuie utilizat numai pentru tratarea femeilor în postmenopauză cu afecțiuni inflamatorii ușoare ale pielii care afectează zona genitală externă.
- Anterior, Linoladiol HN a fost utilizat pentru tratarea unei afecțiuni numite *lichen sclerosus*. În cazul în care ați utilizat Linoladiol HN pentru această afecțiune, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a discuta tratamentele alternative.
- Niciuna dintre creme nu trebuie utilizată mai mult de 4 săptămâni, deoarece cremele conțin hormonul estradiol care poate fi absorbit în circulația sangvină și poate mări riscurile de efecte secundare, cum ar fi cheaguri de sânge și accidente vasculare cerebrale, în cazul în care cremele sunt utilizate pe perioade îndelungate.
- Linoladiol N trebuie aplicat în vagin, în timp ce Linoladiol HN trebuie aplicat pe zona genitală externă.
- Dacă aveți întrebări despre tratament, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informații pentru personalul medical

EMA a finalizat o evaluare pentru cremele care conțin estradiol Linoladiol N și Linoladiol HN și a actualizat recomandările privind utilizarea lor. Informațiile referitoare la produs pentru ambele creme vor fi actualizate cu următoarele recomandări:

- Linoladiol N este indicat pentru tratamentul atrofiei vaginale din cauza deficitului de estrogen la femeile în postmenopauză.
- Linoladiol HN este indicat în tratamentul de scurtă durată al bolilor de piele inflamatorii acute, ușoare ale zonei genitale externe la femei în postmenopauză.
- Linoladiol HN nu mai trebuie prescris pentru *lichen sclerosus*.
- Atât Linoladiol N, cât și Linoladiol HN nu trebuie utilizate mai mult de patru săptămâni din cauza riscurilor asociate cu posibila expunere sistemică la estradiol.

Mai multe despre medicament

Linoladiol N cremă (0,01 % g/g) conține 100 micrograme de estradiol pe gram, în timp ce Linoladiol HN (0,005 % g/g, 0,4 % g/g) conține 50 micrograme de estradiol și 4 mg de corticosteroid (prednisolon) pe gram.

Linoladiol N și Linoladiol HN sunt un tip de „terapie de substituție hormonală” locală: acestea conțin un hormon feminin, estradiol, utilizat pentru a înlocui hormonul estradiol pe care organismul nu îl mai

produce după menopauză. Linoladiol HN conține și o doză mică de prednisolon, care acționează ca agent antiinflamator.

Ambele medicamente au fost autorizate în UE, prin intermediul procedurilor naționale, de mai mult de 40 de ani. Linoladiol N este comercializat în Bulgaria, Republica Cehă, Estonia, Germania, Ungaria, Letonia, Lituania și Slovacia, în timp ce Linoladiol HN este comercializat în Estonia, Germania, Letonia și Lituania.

Mai multe despre procedură

Evaluarea medicamentelor topice care conțin estradiol, Linoladiol N și Linoladiol HN, a fost declanșată la 24 mai 2012 de Germania, în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE. Agenția germană pentru medicamente a solicitat CHMP să realizeze o evaluare completă a raportului beneficiu-risc pentru aceste medicamente și să emită un aviz prin care să indice dacă autorizațiile de introducere pe piață pentru acestea trebuie menținute, modificate, suspendate sau retrase de pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Evaluarea a fost realizată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil cu problemele care privesc medicamentele de uz uman.

CHMP a emis un aviz în decembrie 2013. În urma unei solicitări a companiei, s-a efectuat o reexaminare a avizului pentru Linoladiol N, care s-a finalizat în aprilie 2014. Avizul definitiv al CHMP a fost trimis Comisiei Europene, care a emis o decizie definitivă la 19 august 2014.

Contactați-i pe atașajii noștri de presă

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu