



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 noiembrie 2022
EMA/874908/2022

Noi măsuri pentru reducerea la minimum a riscului de meningiom în asociere cu medicamente care conțin nomegestrol sau clormadinonă

La 1 septembrie 2022, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a aprobat recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), care a concluzionat că beneficiile medicamentelor care conțin nomegestrol sau clormadinonă sunt mai mari decât riscurile, cu condiția să se ia noi măsuri pentru a reduce la minimum riscul de meningiom.

Meningiomul este o tumoră a membranelor care învelesc creierul și măduva spinării. De obicei, este benign și nu este considerat o formă de cancer, însă din cauza localizării la nivelul și în jurul creierului și al măduvei spinării, meningioamele pot cauza, în cazuri rare, probleme grave.

CHMP a recomandat ca medicamentele care conțin nomegestrol în doză mare (3,75-5 mg) sau clormadinonă în doză mare (5-10 mg) să fie utilizate în doza minimă eficace, pentru cea mai scurtă durată posibilă și numai când nu sunt adecvate alte intervenții. În plus, medicamentele care conțin nomegestrol sau clormadinonă în doză mică și mare sunt contraindicate la pacienții care au sau au avut meningiom.

Pe lângă restricționarea utilizării medicamentelor în doză mare, CHMP a recomandat monitorizarea pacienților pentru depistarea simptomelor de meningiom, printre care se pot număra tulburări de vedere, pierderea auzului sau senzație de țiuit în urechi, pierderea mirosului, dureri de cap, pierderi de memorie, convulsii și slăbiciune a brațelor sau a picioarelor. Dacă un pacient este diagnosticat cu meningiom, tratamentul cu aceste medicamente trebuie oprit definitiv.

Informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele în doză mare vor fi, de asemenea, actualizate pentru a menționa meningiomul ca reacție adversă rară.

Recomandările au fost formulate în urma unei evaluări de către PRAC a datelor disponibile, inclusiv a datelor de siguranță ulterioare punerii pe piață și a rezultatelor a două studii epidemiologice recente.^{1,2} Aceste date au demonstrat că riscul de apariție a meningiomului crește odată cu creșterea dozei și a duratei tratamentului. CHMP a aprobat evaluarea acestui risc de către PRAC.

¹ Nguyen P, Hoisnard L, Neumann A, Zureik M, Weill A. Utilisation prolongée de l'acétate de chlormadinone et risque de méningiome intracrânien: une étude de cohorte à partir des données du SND. EPI-PHARE, 2021. https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_chlormadinone_avril-2021-1.pdf

² Nguyen P, Hoisnard L, Neumann A, Zureik M, Weill A. Utilisation prolongée de l'acétate de nomegestrol et risque de méningiome intracrânien: une étude de cohorte à partir des données du SND. EPI-PHARE, 2021. https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_nomegetrol_avril-2021.pdf



Avizul CHMP a fost transmis Comisiei Europene, care a emis decizii obligatorii din punct de vedere juridic, valabile pe întreg teritoriul UE, în perioada 28 octombrie-28 noiembrie 2022.

Informații pentru pacienți

- Meningioamele au fost raportate în asociere cu utilizarea medicamentelor care conțin nomegestrol sau clormadinonă.
- Acest risc, foarte scăzut, crește atunci când medicamentele sunt utilizate în doze mari (3,75 - 5 mg pentru nomegestrol și 5 - 10 mg pentru clormadinonă) și pe perioade îndelungate de timp.
- Prin urmare, EMA recomandă ca aceste medicamente să fie utilizate numai în cea mai mică doză eficientă și pentru cea mai scurtă durată posibilă. Dozele mai mari (3,75 - 5 mg nomegestrol și 5 - 10 mg clormadinonă) trebuie luate în considerare numai dacă nu sunt posibile alte intervenții.
- Nu trebuie să utilizați sau să vi se prescrie medicamente care conțin nomegestrol sau clormadinonă dacă aveți meningiom sau dacă ați avut unul în trecut.
- Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați o schimbare de vedere (vedere dublă sau încețoșată), pierderea auzului sau senzație de țiuit în urechi, pierderea mirosului, dureri de cap care se agravează în timp, pierderi de memorie, convulsii și slăbiciune a brațelor sau picioarelor.
- Dacă sunteți diagnosticat cu meningiom în timp ce utilizați un medicament care conține nomegestrol sau clormadinonă, medicul dumneavoastră va opri tratamentul cu acest medicament.
- Riscul de meningiom poate să scadă după ce încetați tratamentul cu un medicament care conține nomegestrol sau clormadinonă.

Informații pentru personalul medical

- S-au raportat meningioame (unice și multiple) în asociere cu utilizarea medicamentelor care conțin nomegestrol sau clormadinonă, în special în doze mari și pentru perioade îndelungate de timp. Riscul crește odată cu creșterea dozelor cumulative.
- Utilizarea acestor medicamente în doze mari trebuie limitată la situațiile în care alte intervenții sunt considerate inadecvate și trebuie utilizate în cea mai mică doză eficientă și pentru cea mai scurtă durată.
- Medicamentele care conțin nomegestrol sau clormadinonă sunt contraindicate la pacienții cu meningiom sau cu antecedente de meningiom.
- În conformitate cu practica clinică, pacienții trebuie monitorizați pentru depistarea semnelor și simptomelor de meningioame. Dacă un pacient este diagnosticat cu meningiom, tratamentul cu aceste medicamente trebuie oprit definitiv.
- Dovezile disponibile sugerează că riscul de meningiom scade după întreruperea tratamentului cu medicamentul care conține nomegestrol sau clormadinonă.

S-a trimis o comunicare directă profesioniștilor din domeniul sănătății (DHPC) care prescriu, eliberează sau administrează medicamentul. Această comunicare a fost publicată și pe [pagina dedicată](#) de pe site-ul EMA.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentele care conțin acetat de nomegestrol sau acetat de clormadinonă sunt disponibile sub formă de comprimate cu administrare orală. Acestea sunt disponibile, în monoterapie sau în asociere cu estrogeni, pentru tratarea tulburărilor ginecologice, precum amenoree (absența ciclului menstrual) și alte tulburări menstruale, sângerare uterină, endometrioză (o afecțiune în care țesut similar mucoasei uterine crește în altă parte a organismului), sensibilitate la nivelul sânilor, și ca tratament de substituție hormonală sau contraceptive (planificare familială).

Medicamentele sunt comercializate sub mai multe denumiri comerciale, printre care Belara, Lutenyl, Luteran, Naemis și Zoely, precum și ca medicamente generice. Cu excepția Zoely (acetat de nomegestrol/estradiol), care este autorizat prin procedură centralizată, toate medicamentele evaluate în timpul acestei proceduri au fost autorizate prin intermediul procedurilor naționale. Pentru unele dintre ele, atenționările privind riscul de meningiom sunt deja incluse în informațiile referitoare la medicament, deși formularea poate fi diferită de la un stat membru al UE la altul. Recomandarea CHMP va duce la alinierea informațiilor referitoare la medicament pentru aceste medicamente în întreaga UE.

Informații suplimentare despre procedură

Evaluarea produselor care conțin nomegestrol sau clormadinonă a fost inițiată la cererea Franței, în temeiul [articolului 31 din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost efectuată inițial de PRAC, comitetul responsabil de evaluarea aspectelor privind siguranța medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări.

Recomandările PRAC au fost transmise CHMP, care răspunde de problemele referitoare la medicamentele de uz uman și care a adoptat avizul agenției. Avizul CHMP a fost transmis Comisiei Europene, care, în perioada [28 octombrie-28 noiembrie 2022](#) a emis decizii finale obligatorii din punct de vedere juridic, aplicabile în toate statele membre ale UE.