



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. augusta 2014
EMA/515780/2014

Odporúčanie agentúry EMA týkajúce sa používania krémov s obsahom estradiolu Linoladiol N a Linoladiol HN

Obmedzenie dĺžky používania a ďalšie opatrenia zavedené na kontrolu
potenciálneho rizika vedľajších účinkov

Dňa 25. apríla 2014 Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA aktualizoval odporúčania týkajúce sa používania dvoch krémov s obsahom estradiolu vo vysokej sile Linoladiol N a Linoladiol HN.

Krém Linoladiol N je určený len na použitie vo vagíne na liečbu žien po menopauze s vaginálnou atrofiou zapríčinenou nedostatočným množstvom hormónu estrogénu, zatiaľ čo krém Linoladiol HN je určený pre ženy po menopauze s miernymi zápalovými stavmi kože v genitálnej oblasti. Dĺžka liečby obidvomi krémami má byť obmedzená maximálne na 4 týždne.

Okrem toho sa liek Linoladiol HN už nemá používať na liečbu ochorenia kožného stavu lichen sclerosus, ktorý často postihuje genitálnu oblasť, keďže nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy o prínose lieku pri tomto ochorení.

Výbor CHMP v decembri 2013 dokončil preskúvanie prínosov a rizík obidvoch krémov a vydal odporúčania týkajúce sa ich používania.¹ Na základe žiadosti o opätovné preskúvanie lieku Linoladiol N, ktorú spoločnosť predložila, boli aktualizované odporúčania pre tento krém s ohľadom na nové opatrenia na kontrolu potenciálneho rizika vedľajších účinkov.

Výbor CHMP zdôraznil potrebu obmedziť liečbu obidvomi krémami na 4 týždne vzhľadom na relatívne vysoký obsah estradiolu a potenciálne riziko vedľajších účinkov vyplývajúcich zo systémovej (celotelovej) absorpcie estradiolu. Systémová absorpcia estradiolu môže súvisieť s podobnými rizikami, aké sa pozorujú pri systémovej náhradnej hormonálnej liečbe (HRT) vrátane krvných zrazenín, mŕtvice a karcinómu endometria (maternice). Informácie o lieku pre Linoladiol N a Linoladiol HN boli aktualizované tak, aby informovali pacientov a zdravotníckych pracovníkov o týchto potenciálnych rizikách.

Výbor CHMP okrem toho spoločnosť požiadal, aby v prípade krému Linoladiol N s vyšším množstvom estradiolu obmedzila množstvo krému dostupné v baleniach, aby pacientky krém nepoužívali dlhšie, ako sa odporúča.

¹ Ďalšie informácie sú uvedené [tu](#).



Odporúčania výboru CHMP boli zaslané Európskej komisii, ktorá ich schválila a 19. augusta 2014 vydala záverečné, právne záväzné rozhodnutie, ktoré je platné v celej EÚ.

Informácie pre pacientov

Európska agentúra pre lieky aktualizovala odporúčanie ohľadom používania krémov Linoladiol N a Linoladiol HN. Pacientky používajúce tieto krémy si musia uvedomiť, že:

- Liek Linoladiol N je určený len na použitie vo vagíne na liečbu žien po menopauze s vaginálnou atrofiou zapríčinenou nedostatočným množstvom estrogénu.
- Liek Linoladiol HN sa má používať len na liečbu žien po menopauze s miernymi, zápalovými stavmi kože postihujúcimi oblasť vonkajších genitálií.
- Liek Linoladiol HN sa v minulosti používal na liečbu ochorenia, ktoré sa nazýva lichen sclerosus. Ak ste liek Linoladiol HN používali na toto ochorenie, vyhľadajte lekára a porozprávajte sa s ním o alternatívnych možnostiach liečby.
- Obidva krémy sa nemajú používať dlhšie ako 4 týždne, pretože obsahujú hormón estradiol, ktorý sa môže absorbovať do krvného obehu a môže zvýšiť vedľajšie účinky, ako sú krvné zrazeniny a mŕtvica, ak sa krémy používajú dlhšie.
- Liek Linoladiol N sa má aplikovať do vagíny, zatiaľ čo liek Linoladiol HN sa má aplikovať na oblasť vonkajších genitálií.
- Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa vašej liečby, obráťte sa na lekára alebo lekárnika.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

Agentúra EMA dokončila preskúmanie krémov obsahujúcich estradiol, Linoladiol N a Linoladiol HN, a aktualizovala odporúčania týkajúce sa ich používania. Informácie o výrobku pre obidva krémy budú aktualizované o nasledujúce odporúčania:

- Liek Linoladiol N je indikovaný na liečbu vaginálnej atrofie zapríčinennej nedostatočným množstvom estrogénu u žien po menopauze.
- Liek Linoladiol HN je indikovaný na krátkodobú liečbu akútnych, miernych zápalových kožných ochorení v oblasti vonkajších genitálií u žien po menopauze.
- Liek Linoladiol HN sa už nemá predpisovať na stav lichen sclerosus.
- Lieky Linoladiol N a Linoladiol HN sa nemajú používať dlhšie ako štyri týždne vzhľadom na riziká súvisiace s možným systémovým vystavením estradiolu.

Ďalšie informácie o lieku

Krém Linoladiol N (0,01 %w/w) obsahuje 100 mikrogramov estradiolu na 1 gram, zatiaľ čo Linoladiol HN (0,005 %w/w, 0,4 %w/w) obsahuje 50 mikrogramov estradiolu a 4 mg kortikosteroidu prednizolónu na 1 gram.

Lieky Linoladiol N a Linoladiol HN predstavujú typ lokálnej substitučnej hormonálnej liečby: obsahujú ženský hormón estradiol, ktorý sa používa ako náhrada za hormón estradiol, ktorý telo po menopauze

už neprodukuje. Liek Linoladiol HN obsahuje tiež prednizolón v nízkej dávke, ktorý pôsobí ako protizápalový liek.

Obidva lieky boli v EÚ povolené vnútroštátnymi postupmi pred ako 40 rokmi. Liek Linoladiol N je uvedený na trh v Bulharsku, Českej republike, Estónsku, Nemecku, Maďarsku, Lotyšsku, Litve a Slovensku, zatiaľ čo liek Linoladiol HN je uvedený na trh v Estónsku, Nemecku, Lotyšsku a Litve.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie topických liekov s obsahom estradiolu Linoladiol N a Linoladiol HN začalo Nemecko 24. mája 2012 podľa článku 31 smernice 2001/83/ES. Nemecká lieková agentúra požiadala výbor CHMP, aby uskutočnil úplné posúdenie pomeru prínosu a rizika pre tieto lieky a aby vydal stanovisko k tomu, či sa majú povolenia na uvedenie na trh pre tieto lieky zachovať, zmeniť, pozastaviť alebo stiahnuť v celej Európskej únii.

Prieskum uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie.

Výbor CHMP vydal stanovisko v decembri 2013. Na základe žiadosti, ktorú spoločnosť predložila, sa uskutočnilo opätovné preskúmanie stanoviska k lieku Linoladiol N, ktoré bolo dokončené v apríli 2014. Konečné stanovisko výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá 19. augusta 2014 vydala konečné rozhodnutie.

Obráťte sa na našich tlačových tajomníkov

Monika Benstetterová alebo Martin Harvey

tel.: +44 (0)20 7418 8427

e-mail: press@ema.europa.eu