



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2026¹
EMA/PRAC/165050/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 6. in 9. julijem 2026

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Na voljo je na spletni strani o [priporočilih odbora PRAC o varnostnih signalih](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Dezogestrel; etonogestrel – meningiom (št. EPITT 20167)

Ob upoštevanju že obstoječega besedila v nekaterih nacionalno odobrenih zdravilih bodo imetniki dovoljenj za promet z zdravilom morda morali besedilo prilagoditi posameznim zdravilom.

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.3 Kontraindikacije

Meningiom ali anamneza meningioma (glejte poglavje 4.4)

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Meningiom

Trenutna, dolgotrajna uporaba (≥ 1 leto) dezogestrela je povezana z rahlo povečanim tveganjem za meningiom (glejte poglavji 4.3 in 4.8). [Za zdravila, ki vsebujejo etonogestrel: Dezogestrel se presnavlja v etonogestrel.] Tveganje se povečuje z daljšim trajanjem zdravljenja. Tveganje je lahko večje pri ženskah s predhodno izpostavljenostjo progesteronom, povezanim s povečanim tveganjem za meningiom, o čemer je treba razmisliti pred začetkom zdravljenja. Pacientke, ki prejemajo <učinkovino>, je treba spremljati glede znakov in simptomov meningioma. Če se pri pacientki

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



diagnosticira meningiom, je treba zdravljenje z <učinkovino> prekiniti. Razpoložljivi podatki kažejo, da se lahko tveganje za meningiom po prekinitvi zdravljenja zmanjša.

4.8 Neželeni učinki

Benigne, maligne in neopredeljene novotvorbe

Neznana pogostnost: meningiom

Opis izbranih neželenih učinkov

Meningiom

V študiji s kontrolno skupino so ugotovili, da je bila trenutna, dolgotrajna uporaba (≥ 1 leto) dezogestrela 75 μg povezana z rahlo povečanim tveganjem za intrakranialni meningiom, ki je zahteval kirurški poseg (razmerje obetov, 1,3 [95-odstotni interval zaupanja (IZ), 1,1 do 1,5]). Ocenjeno število oseb, ki jih moramo zdraviti, da povzročimo škodo pri 1 osebi (NNH - number needed to harm), je bilo skupno 67 300 žensk za en primer intrakranialnega meningioma. Tveganje je rastlo z daljšim trajanjem (≥ 7 let) zdravljenja (razmerje obetov, 2,1 [95-% IZ, 1,5 do 2,9]). Čezmerno tveganje je bilo večje pri ženskah, ki so predhodno uporabljale progestogen z znano povezanostjo z meningioma (razmerje obetov 3,3 [95-% IZ 2,6 do 4,1]). Povečanega tveganja eno leto po prekinitvi zdravljenja z dezogestrelom niso več opazili. [Za zdravila, ki vsebujejo etonogestrel: ker se dezogestrel presnavlja v etonogestrel, so rezultati te študije klinično pomembni tudi za zdravilo <ime zdravila>.]

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [ime zdravila]

Ne uporabljajte zdravila [ime zdravila]

- [...]
- Če imate meningiom ali vam je bil kdaj diagnosticiran meningiom (tumor tkivne plasti, ki obdaja možgane in hrbtenjačo in je običajno benigni). Glejte poglavje Opozorila in previdnostni ukrepi.
- [...]

Opozorila in previdnostni ukrepi

[...]

Meningiom

Uporaba [učinkovine] je bila povezana z rahlo povečanim tveganjem za tumorje v tkivu, ki obdaja možgane in hrbtenjačo in so običajno benigni (meningiomi). Zdi se, da se tveganje povečuje z daljšo uporabo in pri ženskah, ki so predhodno uporabljale progestogene, povezane s pojavom meningioma. Na splošno se ocenjuje, da se na vsakih 67 300 žensk, ki se zdravijo z [učinkovino], pojavi približno en dodaten primer meningioma. Če pri vas odkrijejo meningiom, bo zdravnik prekinil zdravljenje z zdravilom [ime zdravila] (glejte poglavje „Ne uporabljajte zdravila [ime zdravila]“). Če opazite kakršne koli simptome, kot so spremembe vida (npr. dvojni vid ali zamegljen vid), izguba sluha ali zvonjenje v ušesih, izguba vonja, glavoboli, ki se sčasoma poslabšujejo, izguba spomina, epileptični napadi ali šibkost rok ali nog, morate o tem takoj obvestiti zdravnika.

[...]

4. Možni neželeni učinki

neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- tumor tkiva, ki obdaja možgane in hrbtenjačo, ki je običajno benigni (meningiom).

2. Intrauterini dostavni sistem (IUS) z levonorgestrelom 13,5 mg – povečano tveganje za zunajmaternično nosečnost (št. EPITT 20251)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zunajmaternična nosečnost

[...] Podatki iz opazovalnih študij po pridobitvi dovoljenja za promet poročajo o višjih stopnjah incidence zunajmaternične nosečnosti pri uporabi zdravila Jaydess (13,5 mg) v primerjavi z drugimi intrauterinimi dostavnimi sistemi (IUS) in materničnimi vložki z bakrom (IUD) (glejte poglavje 4.8, opis izbranih neželenih učinkov).

[...]

Ker lahko zunajmaternična nosečnost vpliva na ogrozi prihodnjo plodnost, je treba skrbno oceniti koristi in tveganja uporabe zdravila Jaydess, zlasti pri ženskah, ki še niso rodile, za vsako žensko posebej. To vključuje razmislek o uporabi drugih IUS/IUD, zlasti pri ženskah, ki bi morda želele zanositi v prihodnosti.

Uporaba pri ženskah, ki še niso rodile: Zdravilo Jaydess ni prva izbira za kontracepcijo pri ženskah, ki še niso rodile, saj so klinične izkušnje omejene.

4.8 Neželeni učinki

c. Opis izbranih neželenih učinkov

[...]

V nacionalni kohortni študiji, v kateri so bili uporabljeni podatki iz francoskega nacionalnega sistema zdravstvenih podatkov, so primerjali hormonske IUS in bakrene IUD. V enem letu so bile stopnje pojavnosti zunajmaternične nosečnosti 0,18 (95 % IZ 0,14–0,23), 0,10 (95 % IZ 0,08–0,11), 0,04 (95 % IZ 0,03–0,05) in 0,07 (95 % IZ 0,07–0,08) na 100 oseb/leto za IUS z levonorgestrelom 13,5 mg, 19,5 mg, 52 mg oziroma IUD z bakrom. V primerjavi z IUD z bakrom so bila razmerja tveganj za zunajmaternično nosečnost 2,57 (95 % IZ 1,92–3,43), 1,37 (95 % IZ 1,15–1,62) in 0,62 (95 % IZ 0,49–0,80) za IUS z levonorgestrelom 13,5 mg, 19,5 mg oziroma 52 mg.

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Jaydess

[...]

Zunajmaternična nosečnost

[...] V študijah primerov iz klinične prakse so poročali o večjem tveganju za zunajmaternično nosečnost pri uporabi zdravila Jaydess v primerjavi z drugimi IUS (z levonorgestrelom 19,5 mg in 52 mg) in IUD (materničnimi vložki z bakrom). Zunajmaternična nosečnost je resno stanje, ki zahteva *takojšnjo* zdravniško oskrbo (glejte poglavje 2 „Opozorila in previdnostni ukrepi“ za znake in simptome) in lahko ~~vpliva na~~ ogrozi prihodnjo plodnost.