



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. avgust 2014
EMA/515780/2014

Priporočila Evropske agencije za zdravila za uporabo krem Linoladiol N in Linoladiol HN, ki vsebujeta estradiol

Omejitev trajanja uporabe in drugi ukrepi, sprejeti za obvladovanje možnega tveganja za neželene učinke

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila je 25. aprila 2014 posodobil priporočila za uporabo krem velike jakosti Linoladiol N in Linoladiol HN, ki vsebujeta estradiol.

Krema Linoladiol N je namenjena samo za uporabo v nožnici za zdravljenje žensk po menopavzi, ki imajo atrofijo nožnice zaradi pomanjkanja hormona estrogena, krema Linoladiol HN pa je namenjena ženskam po menopavzi, ki imajo blago vnetno bolezen kože okoli spolovil. Zdravljenje z obema kremama je treba omejiti na največ štiri tedne.

Poleg tega se krema Linoladiol HN ne sme več uporabljati za zdravljenje *lichen sclerosus*, bolezni kože, ki pogosto prizadene spolovila, saj ni dovolj dokazov o koristih pri tej bolezni.

Odbor CHMP je decembra 2013 zaključil pregled koristi in tveganj, povezanih z obema kremama, in podal priporočila za njuno uporabo.¹ Potem ko je farmacevtska družba zahtevala ponoven pregled zdravila Linoladiol N, so bila priporočila za to kremo posodobljena ob upoštevanju novih ukrepov za obvladovanje možnega tveganja za neželene učinke.

Odbor CHMP je ponovno izpostavil, da je treba zdravljenje z obema kremama omejiti na štiri tedne, ker vsebujeta sorazmerno veliko količino estradiola in ker obstajajo možna tveganja za neželene učinke zaradi sistemske absorpcije estradiola (po celem telesu). Sistemska absorpcija estradiola bi lahko bila povezana s podobnimi tveganji, kot jih opažajo pri sistemskega hormonskega nadomestnega zdravljenju (HNZ) in vključujejo krvne strdke, možgansko kap in raka endometrija (maternice). Informacije o zdravilu za kremi Linoladiol N in Linoladiol HN so bile posodobljene tako, da bodo bolnice in zdravstveni delavci seznanjeni s temi možnimi tveganji.

Poleg tega je odbor CHMP za kremo Linoladiol N, ki vsebuje večjo količino estradiola, zahteval, da farmacevtska družba omeji količino kreme, ki je na voljo v pakiranju, da se prepreči, da bi bolnice kremo uporabljale dlje časa, kot je priporočeno.

Odbor CHMP je priporočila poslal Evropski komisiji, ta pa jih je potrdila in 19. avgusta 2014 izdala končni pravno zavezujoči sklep, ki velja za celotno EU.

¹ Več informacij je na voljo [tukaj](#).



Informacije za bolnike

Evropska agencija za zdravila je posodobila priporočila o tem, kako uporabljati kremi Linoladiol N in Linoladiol HN. Bolnice, ki uporabljajo ti kremi, morajo upoštevati naslednje:

- krema Linoladiol N se lahko uporablja samo v nožnici za zdravljenje žensk po menopavzi, ki imajo atrofijo nožnice zaradi pomanjkanja estrogena;
- krema Linoladiol HN se lahko uporablja samo za zdravljenje žensk po menopavzi, ki imajo blago vnetno bolezen kože, ki prizadene zunanja spolovila;
- krema Linoladiol HN se je v preteklosti uporabljala za zdravljenje bolezni, imenovane *lichen sclerosus*. Če ste kremo Linoladiol HN uporabljali za to bolezen, se posvetujte z zdravnikom o drugih možnostih zdravljenja;
- nobena od teh krem se ne sme uporabljati več kot štiri tedne. Razlog za to je, da kremi vsebujeta hormon estradiol, ki se lahko absorbira v krvni obtok in lahko, če se kremi uporabljata daljše obdobje, poveča tveganje za neželene učinke, kot so krvni strdki in možganska kap;
- kremo Linoladiol N je treba nanesti v nožnico, kremo Linoladiol HN pa na zunanja spolovila;
- če imate dodatna vprašanja o vašem zdravljenju, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Informacije za zdravstvene delavce

Evropska agencija za zdravila je zaključila pregled krem Linoladiol N in Linoladiol HN, ki vsebujeta estradiol, in posodobila priporočila za njuno uporabo. Informacije o zdravilu za obe kremi bodo posodobljene z naslednjimi priporočili:

- krema Linoladiol N je indicirana za zdravljenje atrofije nožnice zaradi pomanjkanja estrogena pri ženskah po menopavzi;
- krema Linoladiol HN je indicirana za kratkotrajno zdravljenje akutnih blagih vnetnih bolezni kože zunanjih spolovil pri ženskah po menopavzi;
- krema Linoladiol HN se ne sme več predpisovati za *lichen sclerosus*;
- kremi Linoladiol N in Linoladiol HN se zaradi tveganj, povezanih z možno sistemsko izpostavljenostjo estradiolu, ne smeta uporabljati več kot štiri tedne.

Več o zdravilu

Krema Linoladiol N (0,01 % m/m) vsebuje 100 mikrogramov estradiola na gram, medtem ko krema Linoladiol HN (0,005 % m/m, 0,4 % m/m) vsebuje 50 mikrogramov estradiola in 4 mg kortikosteroida prednizolona na gram.

Kremi Linoladiol N in Linoladiol HN sta vrsta lokalnega „hormonskega nadomestnega zdravljenja“: vsebujeta ženski hormon estradiol, ki se uporablja za nadomeščanje hormona estradiola, ki ga telo po menopavzi ne proizvaja več. Krema Linoladiol HN vsebuje tudi nizkoodmerni prednizolon, ki deluje protivnetno.

Obe zdravili sta bili v EU odobreni po nacionalnih postopkih in sta na voljo že več kot 40 let. Krema Linoladiol N se trži v Bolgariji, Češki republiki, Estoniji, Nemčiji, na Madžarskem, v Latviji, Litvi in na Slovaškem, krema Linoladiol HN pa v Estoniji, Nemčiji, Latviji in Litvi.

Več o postopku

Pregled zdravil za topično uporabo Linoladiol N in Linoladiol HN, ki vsebujeta estradiol, je 24. maja 2012 sprožila Nemčija v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES. Nemška agencija za zdravila je odbor CHMP zaprosila, da celovito oceni razmerje med tveganji in koristmi teh zdravil ter izda mnenje o tem, ali naj se dovoljenja za promet z njima v EU ohranijo, spremenijo, začasno umaknejo ali ukinejo.

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), pristojen za vprašanja, povezana z zdravili za uporabo v humani medicini.

Odbor CHMP je mnenje izdal decembra 2013. Na zahtevo farmacevtske družbe je bil aprila 2014 opravljen in zaključen ponoven pregled mnenja o zdravilu Linoladiol N. Končno mnenje odbora CHMP je bilo poslano Evropski komisiji, ki je 19. avgusta 2014 izdala končni sklep.

Stopite v stik z našimi tiskovnimi predstavniki

Monika Benstetter ali Martin Harvey

Tel.: +44 (0)20 7418 8427

E-pošta: press@ema.europa.eu