

19 augusti 2014
EMA/515780/2014

EMA:s rekommendationer om användning av de estradiol-innehållande krämerna Linoladiol N och Linoladiol HN

En begränsning av användningstiden och andra införda åtgärder för att hantera potentiella risker för biverkningar

Den 25 april 2014 uppdaterade EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) rekommendationerna för användningen av de två krämerna Linoladiol N och Linoladiol HN, som bägge innehåller höga halter estradiol.

Krämen Linoladiol N får bara användas inuti slidan för att behandla postmenopausala kvinnor med vaginal atrofi på grund av brist på hormonet östrogen, medan krämen Linoladiol HN är till för postmenopausala kvinnor med lindriga inflammatoriska hudbesvär runt genitalområdet. Behandling med båda krämerna ska begränsas till högst 4 veckor.

Dessutom får Linoladiol HN inte längre användas för behandling av lichen sclerosus, ett hudbesvär som ofta drabbar genitalområdet, eftersom det saknas bevis för nyttan vid detta tillstånd.

I december 2013 slutförde CHMP en granskning av nyttan och riskerna med båda krämerna och utfärdade rekommendationer om deras användning.⁽¹⁾ Efter att företaget begärde en förnyad prövning av Linoladiol N har rekommendationerna för denna kräm uppdaterats, där hänsyn tagits till nya åtgärder för att hantera den potentiella risken för biverkningar.

CHMP upprepade att behandlingen med båda dessa krämer behövde begränsas till fyra veckor på grund av deras relativt höga estradiolhalt och de potentiella riskerna för biverkningar efter att estradiol tagits upp systemiskt (i hela kroppen). Systemiskt upptag av estradiol kan vara förknippat med risker liknande dem som ses vid systemisk hormonsubstitutionsterapi (HRT), inräknat blodproppar, stroke och endometrie-cancer (livmoderscancer). Produktinformationen till Linoladiol N och Linoladiol HN har uppdaterats för att informera patienter och sjukvårdspersonal om dessa potentiella risker.

För Linoladiol N, krämen med den högre halten av estradiol, har CHMP dessutom begärt att företaget begränsar mängden kräm i förpackningarna för att förhindra att patienterna använder dem längre än den rekommenderade tiden.

CHMP:s rekommendationer skickades till Europeiska kommissionen, som godkände dem och utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut den 19 augusti 2014, som gäller i hela EU.

⁽¹⁾ För mer information, se [här](#).

Information till patienter

Europeiska läkemedelsmyndigheten har uppdaterat råden om hur krämerna Linoladiol N och Linoladiol HN bör användas. Patienter som använder dessa krämer bör känna till följande:

- Linoladiol N får bara användas inuti slidan för att behandla postmenopausala kvinnor med vaginal atrofi på grund av brist på östrogen.
- Linoladiol HN får bara användas för att behandla postmenopausala kvinnor med lindriga inflammatoriska hudbesvär runt det yttre genitalområdet.
- Linoladiol HN användes tidigare för behandling av ett tillstånd som kallas lichen sclerosus. Om du har använt Linoladiol HN för detta tillstånd bör du vända dig till din läkare för att diskutera alternativa behandlingar.
- Ingen av krämerna får användas längre än 4 veckor. Detta beror på att krämerna innehåller hormonet estradiol, vilket kan tas upp i blodomloppet och öka risken för biverkningar såsom blodproppar och slaganfall (stroke) om krämerna används under längre tid.
- Linoladiol N får endast appliceras inuti slidan, medan Linoladiol HN ska appliceras på det yttre genitalområdet.
- Om du har frågor om din behandling, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Information till sjukvårdspersonal

EMA har slutfört en granskning av de estradiol-innehållande krämerna Linoladiol N och Linoladiol HN och har uppdaterat rekommendationerna om deras användning. Produktinformationen till båda krämerna kommer att uppdateras med följande rekommendationer:

- Linoladiol N är indicerat för behandling av vaginal atrofi orsakad av östrogenbrist hos postmenopausala kvinnor.
- Linoladiol HN är indicerat för kortvarig behandling av akuta lindriga inflammatoriska hudbesvär i det yttre genitalområdet hos postmenopausala kvinnor.
- Linoladiol HN får inte längre förskrivas för lichen sclerosus.
- Varken Linoladiol N eller Linoladiol HN får användas längre än fyra veckor på grund av riskerna förknippade med möjlig systemisk exponering för estradiol.

Mer om läkemedlet

Krämen Linoladiol N (0,01 procent w/w) innehåller 100 mikrogram estradiol per gram, medan Linoladiol HN (0,005 procent w/w, 0,4 procent w/w) innehåller 50 mikrogram estradiol och 4 mg av kortikosteroiden prednisolon per gram.

Linoladiol N och Linoladiol HN ges som en typ av lokal "hormonsubstitutionsbehandling": krämerna innehåller ett kvinnligt hormon, estradiol, som används för att ersätta det estradiolhormon som kroppen inte längre producerar efter klimakteriet. Linoladiol HN innehåller dessutom prednisolon med låg dos, som verkar som ett antiinflammatoriskt medel.

Båda läkemedlen har varit godkända i EU i över 40 år, genom nationella förfaranden. Linoladiol N saluförs i Bulgarien, Estland, Lettland, Litauen, Slovakien, Tjeckien, Tyskland och Ungern, medan Linoladiol HN saluförs i Estland, Lettland, Litauen och Tyskland.

Mer om förfarandet

Granskningen av de utvärtes estradiol-innehållande läkemedlen Linoladiol N och Linoladiol HN inleddes den 24 maj 2012 av Tyskland, enligt artikel 31 i direktiv 2001/83/EG. Den tyska läkemedelsmyndigheten bad CHMP att utföra en fullständig utredning av nytta-riskförhållandet för dessa läkemedel och utfärda ett yttrande om huruvida deras godkännanden för försäljning ska kvarstå, ändras, tillfälligt upphävas eller återkallas inom hela EU.

Granskningen har utförts av kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor.

CHMP utfärdade ett yttrande i december 2013. Efter en begäran från företaget utfördes en förnyad prövning av yttrandet för Linoladiol N, vilken avslutades i april 2014. CHMP:s yttrande vidarebefordrades till Europeiska kommissionen, som utfärdade ett slutligt beslut den 19 augusti 2014.

Kontakta våra pressansvariga

Monika Benstetter eller Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-post: press@ema.europa.eu