



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. november 2022
EMA/874908/2022

Nye foranstaltninger til minimering af risikoen for meningeom ved brug af lægemidler, der indeholder nomegestrol eller chlormadinon

Den 1. september 2022 tilsluttede EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) sig anbefalingen fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC), som konkluderede, at fordelene ved lægemidler indeholdende nomegestrol eller chlormadinon opvejer risiciene, forudsat at der træffes nye foranstaltninger til at minimere risikoen for meningeom.

Et meningeom er en tumor i de hinder, der dækker hjernen og rygmarven. Det er sædvanligvis godartet og anses ikke som kræft, men på grund af dets placering i og omkring hjernen og rygmarven kan meningeom i sjældne tilfælde medføre alvorlige problemer.

CHMP anbefalede, at lægemidler, der indeholder høje doser af enten nomegestrol (3,75-5 mg) eller chlormadinon (5-10 mg), bør anvendes i den laveste effektive dosis og kortest muligt, og kun når andre indgreb ikke er hensigtsmæssige. Desuden må lægemidler, der indeholder nomegestrol eller chlormadinon i høje og lave doser, ikke anvendes af patienter, der har eller har haft meningeom.

Ud over at begrænse brugen af lægemidler med høje doser anbefalede CHMP, at patienterne overvåges for symptomer på meningeom, herunder synsforstyrrelser, høretab eller ringen for ørerne, tab af lugtesans, hovedpine, hukommelsestab, krampeanfald og svaghed i arme eller ben. Hvis en patient diagnosticeres med meningeom, skal behandlingen med disse lægemidler ophøre permanent.

Produktinformationen for lægemidler med høje doser vil også blive opdateret, således at meningeom tilføjes som en sjælden bivirkning.

Anbefalingerne følger efter PRAC's gennemgang af tilgængelige data, herunder sikkerhedsdata efter markedsføring og resultater fra to nylige epidemiologiske studier.^{1,2} Disse data viste, at risikoen for meningeom stiger i takt med, at dosen øges og behandlingen forlænges. CHMP tilsluttede sig PRAC's vurdering af denne risiko.

CHMP's udtalelse blev overgivet til Europa-Kommissionen, som traf juridisk bindende afgørelser, der er gyldige i hele EU, mellem den 28. oktober og den 28. november 2022.

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 SNDS. EPI-PHARE, 2021. https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_nomegetrol_avril-2021.pdf



Information til patienter

- Der er rapporteret om meningeom ved brug af lægemidler, der indeholder nomegestrol eller chlormadinon.
- Denne risiko, der er meget lav, øges, når lægemidlerne anvendes i høje doser (3,75-5 mg ved nomegestrol og 5-10 mg ved chlormadinon) og i længere perioder.
- EMA anbefaler derfor, at disse lægemidler kun anvendes i den laveste effektive dosis og i kortest mulig tid. Højere doser (3,75-5 mg nomegestrol og 5-10 mg chlormadinon) bør kun overvejes, hvis andre indgreb ikke er mulige.
- Du bør ikke bruge eller få ordineret lægemidler, der indeholder nomegestrol eller chlormadinon, hvis du har eller tidligere har haft meningeom.
- Kontakt straks lægen, hvis du oplever synsændringer (dobbeltsyn eller sløret syn), høretab eller ringen for ørerne, tab af lugtesans, hovedpine, der bliver værre med tiden, hukommelsestab, krampeanfald og svaghed i arme eller ben.
- Hvis du diagnosticeres med meningeom, mens du bruger et lægemiddel, der indeholder nomegestrol eller chlormadinon, vil din læge stoppe behandlingen med lægemidlet.
- Risikoen for meningeom kan falde, når du stopper behandlingen med et lægemiddel, der indeholder nomegestrol eller chlormadinon.

Information til sundhedspersoner

- Meningeom(er) er indberettet ved brug af lægemidler, der indeholder nomegestrol eller chlormadinon, navnlig i høje doser og i længere tid. Risikoen øges med stigende akkumulerede doser.
- Brugen af disse lægemidler i høje doser bør begrænses til situationer, hvor andre indgreb anses for uhensigtsmæssige, og de bør anvendes i den laveste effektive dosis og kortest muligt.
- Lægemidler indeholdende nomegestrol eller chlormadinon er kontraindiceret hos patienter med meningeom eller med tidligere meningeom.
- Patienter bør overvåges for tegn og symptomer på meningeom i overensstemmelse med klinisk praksis. Hvis en patient diagnosticeres med meningeom, bør behandlingen med disse lægemidler ophøre permanent.
- Foreliggende evidens tyder på, at risikoen for meningeom falder efter seponering af behandling med det nomegestrol- eller chlormadinonholdige lægemiddel.

Der er udsendt et brev direkte adresseret til sundhedspersoner (DHPC), som ordinerer, udleverer eller administrerer lægemidlet. Brevet er også offentliggjort på en [særlig side](#) på EMA's websted.

Yderligere oplysninger om lægemidlet

Lægemidler, der indeholder nomegestrolacetat eller chlormadinonacetat, fås som tabletter, der tages gennem munden. De fås alene eller i kombination med østrogener til behandling af gynækologiske lidelser, såsom amenoré (manglende menstruation) og andre menstruationsforstyrrelser,

livmoderblødning, endometriose (en tilstand, hvor væv af samme type som livmoderslimhinden vokser andre steder i kroppen) og brystømhed, og som hormonsubstitutionsterapi eller prævention.

Lægemidlerne markedsføres under flere handelsnavne, herunder Belara, Luteryl, Luteran, Naemis og Zoely, og som generiske lægemidler. Med undtagelse af Zoely (nomegestrolacetat/østradiol), som er centralt godkendt, er alle lægemidler, der gennemgås under denne procedure, blevet godkendt via nationale procedurer. Produktinformationen indeholder allerede advarsler om risikoen for meningeom for nogle af dem, men ordlyden kan variere afhængigt af EU-medlemsstaten. CHMP's anbefaling vil føre til ensretning af produktinformationen for disse lægemidler i hele EU.

Yderligere oplysninger om proceduren

Gennemgangen af lægemidler, der indeholder nomegestrol eller chlormadinon, blev indledt på anmodning af Frankrig i medfør af [artikel 31 i direktiv 2001/83/EC](#).

Gennemgangen blev først foretaget af PRAC, det ansvarlige udvalg for evaluering af sikkerhedsspørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, som fremsatte en række anbefalinger.

PRAC's anbefalinger blev overgivet til CHMP, det ansvarlige udvalg for evaluering af spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, som vedtog agenturets udtalelse. CHMP's udtalelse blev fremsendt til Europa-Kommissionen, som traf endelige juridisk bindende afgørelser, der er gyldige i alle EU's medlemsstater, mellem den [28. oktober](#) og den [28. november 2022](#).