



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. gada 28. novembris  
EMA/874908/2022

## Jauni pasākumi meningiomas riska mazināšanai ar zālēm, kas satur nomegestrolu vai hlormadinonu

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) 2022. gada 1. septembrī apstiprināja Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*PRAC*) ieteikumu, kurā secināja, ka nomegestrolu vai hlormadinonu saturošu zāļu ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku, ja tiek veikti jauni pasākumi, lai mazinātu meningiomas risku.

Meningioma ir galvas un muguras smadzeņu apvalku audzējs. Parasti tas ir labdabīgs un nav uzskatāms par vēzi, bet, tā kā meningioma atrodas galvas un muguras smadzenēs un to tuvumā, tā retos gadījumos var izraisīt nopietnas problēmas.

*CHMP* ieteica, ka zāles, kas satur lielas nomegestrola devas (3,75–5 mg) vai lielas hlormadinona devas (5–10 mg), ir jālieto mazākajā efektīvajā devā un iespējami īsāku laiku, kā arī tikai tad, ja citas intervences nav piemērotas. Turklāt mazas un lielas devas nomegestrolu vai hlormadinonu saturošas zāles nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir vai ir bijusi meningioma.

*CHMP* ieteica ierobežot lielas devas zāļu lietošanu un uzraudzīt, vai pacientiem nerodas meningiomas simptomi, kas var ietvert redzes izmaiņas, dzirdes zudumu vai troksni ausīs, ožas zudumu, galvassāpes, atmiņas zudumu, krampju lēkmes un vājumu rokās vai kājās. Ja pacientam ir diagnosticēta meningioma, ārstēšana ar šīm zālēm ir pilnībā jāpārtrauc.

Tiks atjaunināta arī lielas devas zāļu informācija, iekļaujot meningiomu kā retu blakusparādību.

Šie ieteikumi tiek sniegti pēc tam, kad *PRAC* ir pārskatījusi pieejamos datus, tostarp pēcreģistrācijas drošuma datus un divu nesen veiktu epidemioloģisko pētījumu rezultātus.<sup>1,2</sup> Šie dati liecina, ka meningiomas risks palielinās līdz ar devas un ārstēšanas ilguma palielināšanos. *CHMP* apstiprināja *PRAC* veikto šī riska novērtējumu.

*CHMP* atzinums tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kura laikā no 2022. gada 28. oktobra līdz 28. novembrim izdeva visā Eiropas Savienībā juridiski saistošus lēmumus.

<sup>1</sup> 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. gads. [https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare\\_rapport\\_acetate\\_chlormadinone\\_avril-2021-1.pdf](https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_chlormadinone_avril-2021-1.pdf)

<sup>2</sup> 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 SND. *EPI-PHARE*, 2021. gads. [https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare\\_rapport\\_acetate\\_nomegetrol\\_avril-2021.pdf](https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_nomegetrol_avril-2021.pdf)



## Informācija pacientiem

- Ir ziņots par meningiomām saistībā ar nomegestrolu vai hlormadinonu saturošu zāļu lietošanu.
- Šis risks, kas ir ļoti neliels, palielinās, ja zāles lieto lielās devās (3,75–5 mg nomegestrola un 5–10 mg hlormadinona) un ilgstoši.
- Tāpēc EMA iesaka šīs zāles lietot tikai ar viszemāko efektīvo devu un tikai uz īsāko iespējamo laiku. Lielākas devas (3,75–5 mg nomegestrola un 5–10 mg hlormadinona) jāapsver tikai tad, ja nav iespējams veikt citus intervences pasākumus.
- Jūs nedrīkstat lietot vai Jums nedrīkst izrakstīt nomegestrolu vai hlormadinonu saturošas zāles, ja Jums ir vai iepriekš ir bijusi meningioma.
- Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums rodas redzes izmaiņas (dubultošanās vai neskaidra redze), dzirdes zudums vai zvanišana ausīs, ožas zudums, galvassāpes, kas laika gaitā pastiprinās, atmiņas zudums, krampju lēkmes un vājums rokās vai kājās.
- Ja Jums, lietojot nomegestrolu vai hlormadinonu saturošas zāles, ir diagnosticēta meningioma, ārsts pārtrauks ārstēšanu ar šīm zālēm.
- Meningiomas risks var samazināties pēc tam, kad esat pārtraucis ārstēšanu ar nomegestrolu vai hlormadinonu saturošām zālēm.

## Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Ir saņemti ziņojumi par meningiomām (vienu un vairākām) saistībā ar nomegestrolu vai hlormadinonu saturošu zāļu lietošanu, jo īpaši lielās devās un ilgāku laiku. Risks paaugstinās, palielinoties kumulatīvajai devai.
- Šo zāļu lietošana lielās devās ir pieļaujama tikai situācijās, kad citi intervences pasākumi tiek uzskatīti par nepiemērotiem, un tās jālieto mazākajā efektīvajā devā un īsāko laika posmu.
- Nomegestrolu vai hlormadinonu saturošas zāles ir kontrindicētas pacientiem ar meningiomu vai meningiomu anamnēzē.
- Saskaņā ar klīnisko praksi pacienti ir jāuzrauga, lai konstatētu meningiomu pazīmes un simptomus. Ja pacientam ir diagnosticēta meningioma, ārstēšana ar šīm zālēm ir pilnībā jāpārtrauc.
- Pieejamie pierādījumi liecina, ka meningiomas risks samazinās pēc nomegestrolu vai hlormadinonu saturošu zāļu lietošanas pārtraukšanas.

Veselības aprūpes speciālistiem, kuri izraksta, izsniedz vai ievada šīs zāles, ir nosūtīts tiešs paziņojums veselības aprūpes speciālistiem (DHPC). DHPC ir arī publicēts [īpašā lapā](#) EMA tīmekļa vietnē.

---

## Papildinformācija par zālēm

Zāles, kas satur nomegestrola acetātu vai hlormadinona acetātu, ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā. Tās ir pieejamas vienas pašas vai kombinācijā ar estrogēniem, lai ārstētu ginekoloģiskus traucējumus, piemēram, amenoreju (menstruāciju trūkums) un citus menstruālus traucējumus, dzemdes asiņošanu, endometriozī (stāvokli, kad dzemdes gļotādai līdzīgi audi aug citur organismā), krūšu jutīgumu un kā hormonu aizstājterapiju vai kontracepcijas līdzekļus (kontracepcijas līdzekļus).

Zāles tiek tirgotas ar vairākiem tirdzniecības nosaukumiem, tostarp *Belara*, *Lutenyl*, *Luteran*, *Naemis* un *Zoely*, un kā ģenēriskas zāles. Izņemot *Zoely* (nomegestrola acetātu/estradiolu), kas ir centrāli

reģistrētas, visas šīs procedūras laikā pārskatītās zāles ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā. Brīdinājumi par meningiomas risku jau ir iekļauti zāļu aprakstā attiecībā uz dažiem no tiem, lai gan formulējums ES dalībvalstīs var atšķirties. *CHMP* ieteikums ļaus saskaņot zāļu aprakstu par šīm zālēm visā ES.

### **Vairāk par procedūru**

Nomegestrolu vai hlormadinonu saturošu zāļu pārskatīšanu uzsāka pēc Francijas pieprasījuma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EC 31. pantu](#).

Pārskatīšanu vispirms veica Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*), kas ir par cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma jautājumu izvērtēšanu atbildīga komiteja, tā sagatavoja ieteikumu kopu.

*PRAC* ieteikumus nosūtīja *CHMP*, kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm un kas pieņēma aģentūras atzinumu. *CHMP* atzinums tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kura izdeva visās ES dalībvalstīs laikā no 2022. gada [28. oktobra](#) līdz [28. novembrim](#) juridiski saistošus galīgos lēmumus.