



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 ta' Novembru 2022
EMA/874908/2022

Miżuri ġodda biex jitnaqqas ir-riskju ta' meningjoma b'mediċini li fihom nomegestrol jew chlormadinone

Fl-1 ta' Settembru 2022, il-kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (CHMP) tal-EMA approva r-rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC), li kkonkluda li l-benefiċċji tal-mediċini li fihom nomegestrol jew chlormadinone huma akbar mir-riskji, diment li jittieħdu miżuri ġodda sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' meningjoma.

Meningjoma hija tumor tal-membrani li jkopru l-moħħ u s-sinla tad-dahar. Normalment huwa beninn u mhuwiex ikkunsidrat li huwa kanċer, iżda minħabba li jinsabu fi u madwar il-moħħ u fis-sinla tad-dahar, il-meningjomi jistgħu f'każijiet rari jikkawżaw problemi serji.

Is-CHMP irrakkomanda li mediċini li fihom nomegestrol b'doża għolja (3.75 – 5 mg) jew chlormadinone b'doża għolja (5 – 10 mg) għandhom jintużaw bl-inqas doża effettiva u għall-iqsar żmien possibbli, u biss meta interventi oħrajn ma jkunux xierqa. Barra minn hekk, mediċini b'doża baxxa u għolja - jew li fihom nomegestrol jew chlormadinone ma għandhomx jintużaw minn pazjenti li għandhom, jew li kellhom, meningjoma.

Minbarra li jillimita l-użu tal-mediċini b'doża għolja, is-CHMP irrakkomanda li l-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sintomi ta' meningjoma, li jistgħu jinkludu bidla fil-vista, telf tas-smiġh jew żarżir fil-widnejn, telf tax-xamm, uġiġh ta' ras, telf tal-memorja, aċċessjonijiet u dgħufija fid-dirgħajn jew fir-riġlejn. Jekk pazjent jiġi dijanjostikat b'meningjoma, il-kura b'dawn il-mediċini għandha titwaqqaf b'mod permanenti.

L-informazzjoni dwar il-prodott għall-mediċini b'doża għolja se tiġi aġġornata wkoll biex tinkludi l-meningjoma bħala effett sekondarju rari.

Ir-rakkomandazzjonijiet isegwu rieżami mill-PRAC ta' *data* disponibbli, inkluż *data* dwar is-sigurtà ta' wara t-tqegħid fis-suq u riżultati minn żewġ studji epidemjoloġiċi riċenti.^{1,2} Din id-*data* wriet li r-riskju ta' meningjoma jiżdied b'żieda fid-doża u t-tul tal-kura. Is-CHMP approva l-valutazzjoni tal-PRAC ta' dan ir-riskju.

L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li f'haġet decizjonijiet legalment vinkolanti validi fl-UE kollha bejn it-28 ta' Ottubru u t-28 ta' Novembru 2022.

¹ Nguyen P, Hoisnard L, Neumann A, Zureik M, Weill A. Utillongée 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. Utillongée 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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Informazzjoni għall-pazjenti

- Meningġjomi ġew irrapportati bl-użu ta' mediċini li fihom nomegestrol jew chlormadinone.
- Dan ir-riskju, li huwa baxx ħafna, jiżdied meta l-mediċini jintużaw f'dożi għoljin (3.75 - 5 mg għal nomegestrol u 5 - 10 mg għal chlormadinone) u għal perjodi twal ta' żmien.
- L-EMA għalhekk qed tirrakkomanda li dawn il-mediċini għandhom jintużaw biss fl-aktar doża effettiva baxxa u għall-iqsar żmien possibbli. Dożi oġhla (3.75 - 5 mg nomegestrol u 5 - 10 mg chlormadinone) għandhom jiġu kkunsidrati biss jekk ma jkunux possibbli interventi oħrajn.
- M'għandekx tuża jew tingħata mediċini li fihom nomegestrol jew chlormadinone jekk għandek meningġjoma jew kellek waħda fil-passat.
- Ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk tesperjenza bidla fil-vista (li tara darbtejn jew sfumatura), telf tas-smiġħ jew żarżir fil-widnejn, telf tax-xamm, uġiġħ ta' ras li maż-żmien imur għall-agħar, telf tal-memorja, aċċessjonijiet u dgħufija f'dirgħajk jew f'riġlejk.
- Jekk inti tiġi dijanjostikat b'meningġjoma waqt li tkun qed tuża mediċina li fiha nomegestrol jew chlormadinone, it-tabib tiegħek ser iwaqqaf il-kura tiegħek bil-mediċina.
- Ir-riskju ta' meningġjoma jista' jonqos wara li twaqqaf il-kura b'mediċina li fiha nomegestrol jew chlormadinone.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- Meningġjomi (unika u multipla) ġew irrapportati bl-użu ta' mediċini li fihom nomegestrol jew chlormadinone, b'mod partikolari f'dożi għoljin u għal żmien imtawwal. Ir-riskju jiżdied b'dożi kumulattivi li jiżdiedu.
- L-użu ta' dawn il-mediċini f'dożi għoljin għandu jkun ristrett għal sitwazzjonijiet fejn interventi oħrajn jitqiesu mhux xierqa, u għandhom jintużaw fid-doża effettiva l-aktar baxxa u għall-iqsar żmien possibbli.
- Mediċini li fihom nomegestrol jew chlormadinone huma kontraindikati f'pazjenti b'meningġjoma jew bi storja ta' meningġjoma.
- Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' meningġjomi skont il-prattika klinika. Jekk pazjent jiġi dijanjostikat b'meningġjoma, il-kura b'dawn il-mediċini għandha titwaqqaf b'mod permanenti.
- L-evidenza disponibbli tissuġġerixxi li r-riskju ta' meningġjoma jonqos wara t-twaqqif tal-kura tal-mediċina li fiha nomegestrol jew chlormadinone.

Intbagħtet komunikazzjoni diretta tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa (DHPC) lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa li jippreskrivu, iqassmu jew jagħtu l-mediċina. Id-DHPC ġiet ippubblikata wkoll fuq [paġna ddedikata](#) fuq is-sit web tal-EMA.

Aktar dwar il-mediċina

Mediċini li fihom nomegestrol acetate jew chlormadinone acetate huma disponibbli bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq. Dawn huma disponibbli waħedhom jew f'kombinazzjoni ma' estrogeni biex jikkuraw disturbi ġinekoloġiċi bħal amenorrea (nuqqas ta' perjodi mestruwali) u disturbi mestruwali oħra, tnixxija ta' demm mill-utru, endometrijozi (kundizzjoni li fiha t-tessut simili għall-kisja

tal-ġuf jikber xi mkien ieħor fil-ġisem), sensitività tas-sider, u bħala terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni jew kontraċettivi (kontroll tat-twelid).

Il-mediċini jiġu kkummerċjalizzati taħt diversi ismijiet kummerċjali inkluż Belara, Luteryl, Luteran, Naemis u Zoely u bħala mediċini ġeneriċi. Bl-eċċezzjoni ta' Zoely (nomegestrol acetate/estradiol), li huwa awtorizzat ċentralment, il-mediċini kollha riveduti matul din il-proċedura ġew awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali. Twissijiet dwar ir-riskju ta' meningjoma huma diġà inklużi fl-informazzjoni dwar il-prodott għal xi wħud minnhom, għalkemm il-kliem jista' jvarja fl-Istati Membri tal-UE kollha. Ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP sejra twassal għal allinjament tal-informazzjoni dwar il-prodott għal dawn il-mediċini madwar l-UE.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' prodotti li fihom nomegestrol jew chlormadinone inbdiet fuq talba ta' Franza, skont [l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami sar l-ewwel mill-PRAC, il-Kumitat responsabbli għall-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet ta' sigurtà għall-mediċini li jintużaw mill-bniedem, li għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet.

Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lis-CHMP, responsabbli għall-mistoqsijiet dwar il-mediċini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni tal-Aġenzija. L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjonijiet legalment vinkolanti finali applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE bejn it-[28 ta' Ottubru](#) u t-[28 ta' Novembru 2022](#).