



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. november 2022  
EMA/874908/2022

## Nové opatrenia na minimalizáciu rizika vzniku meningiómu pri užívaní liekov obsahujúcich nomegestrol alebo chlórمدادين

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA 1. septembra 2022 schválil odporúčanie Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC), ktorý dospel k záveru, že prínosy liekov obsahujúcich nomegestrol alebo chlórمدادين prevyšujú riziká za predpokladu, že sa prijmú nové opatrenia na minimalizovanie rizika vzniku meningiómu.

Meningióm je nádor, ktorý vzniká v blanách obalujúcich mozog a miechu. Zvyčajne je benígny a nepovažuje sa za rakovinový. Vzhľadom na umiestnenie v mozgu, mieche a v ich okolí meningeómy môžu v zriedkavých prípadoch spôsobiť závažné problémy.

Výbor CHMP odporučil, aby sa lieky obsahujúce nomegestrol vo vysokej dávke (3,75 – 5 mg) alebo chlórمدادين vo vysokej dávke (5 – 10 mg) používali v najnižšej účinnej dávke, počas čo najkratšieho obdobia a len v prípade, že iné intervencie nie sú vhodné. Lieky obsahujúce nomegestrol alebo chlórمدادين v nízkej a vysokej dávke sa ďalej nesmú používať u pacientov, ktorí majú alebo mali meningióm.

Okrem obmedzenia používania liekov vo vysokých dávkach výbor CHMP odporučil, aby sa pacienti sledovali z hľadiska príznakov meningiómu, ktoré môžu zahŕňať zmenu stavu zraku, stratu sluchu alebo zvonenie v ušiach, stratu čuchu, bolesti hlavy, stratu pamäti, záchvaty a slabosť rúk alebo nôh. Ak je u pacienta diagnostikovaný meningióm, liečba týmito liekmi sa musí natrvalo ukončiť.

Informácie o lieku pre lieky vo vysokých dávkach sa tiež budú aktualizovať tak, aby zahŕňali meningióm ako zriedkavý vedľajší účinok.

Odporúčania vyplývajú z preskúmania dostupných údajov výborom PRAC vrátane údajov o bezpečnosti po uvedení na trh a výsledkov dvoch nedávnych epidemiologických štúdií.<sup>1,2</sup> Z týchto údajov vyplynulo, že riziko vzniku meningiómu sa pri zvyšovaní dávky a predlžovaní liečby zväčšuje. Výbor CHMP schválil posúdenie tohto rizika výborom PRAC.

<sup>1</sup> Nguyen P, Hoisnard L, Neumann A, Zureik M, Weill A., Utilisation prolongée de l'acétate de chlórمدادينone et risque de méningiome intracânien: 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](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 intracânien: 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](https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_nomegetrol_avril-2021.pdf)



Stanovisko výboru CHMP bolo poslané Európskej komisii, ktorá v období od 28. októbra do 28. novembra 2022 vydala právne záväzné rozhodnutia platné v celej EÚ.

### **Informácie pre pacientov**

- Pri užívaní liekov obsahujúcich nomegestrol alebo chlórمدadinón bol hlásený výskyt meningiómov.
- Toto riziko, ktoré je veľmi nízke, sa zvyšuje, ak sa lieky užívajú vo vysokých dávkach (3,75 – 5 mg pre nomegestrol a 5 – 10 mg pre chlórمدadinón) a počas dlhšieho obdobia.
- Agentúra EMA preto odporúča, aby sa tieto lieky užívali len v najnižšej účinnej dávke a počas čo najkratšieho obdobia. Vyššie dávky (3,75 – 5 mg nomegestrolu a 5 – 10 mg chlórمدadinónu) sa majú zväziť len vtedy, ak iné intervencie nie sú možné.
- V prípade, že máte meningióm alebo ste ho v minulosti mali, lieky obsahujúce nomegestrol alebo chlórمدadinón nemáte užívať a ani vám ich nemajú predpisovať.
- Okamžite sa obráťte na svojho lekára, ak sa u vás vyskytne zmena stavu zraku (dvojité alebo zahmlené), strata sluchu alebo zvonenie v ušiach, strata čuchu, bolesti hlavy, ktoré sa časom zhoršujú, strata pamäti, záchvaty a slabosť rúk alebo nôh.
- Ak vám počas užívania lieku obsahujúceho nomegestrol alebo chlórمدadinón diagnostikujú meningióm, lekár vašu liečbu týmto liekom ukončí.
- Riziko výskytu meningiómu sa môže po ukončení liečby liekom obsahujúcim nomegestrol alebo chlórمدadinón znížiť.

### **Informácie pre zdravotníckych pracovníkov**

- Pri užívaní liekov obsahujúcich nomegestrol alebo chlórمدadinón, najmä vo vysokých dávkach a počas dlhšieho obdobia, bol hlásený výskyt meningiómov (jednotlivých i viacnásobných). Toto riziko sa so stúpajúcimi kumulatívnymi dávkami zvyšuje.
- Použitie týchto liekov vo vysokých dávkach sa má obmedziť na situácie, keď sa iné intervencie považujú za nevhodné, majú sa užiť v najnižšej účinnej dávke a počas čo najkratšieho obdobia.
- Lieky obsahujúce nomegestrol alebo chlórمدadinón sú kontraindikované u pacientov s meningiómom alebo s meningiómom v anamnéze.
- V súlade s klinickou praxou majú byť pacienti sledovaní z hľadiska známk a príznakov meningiómov. Ak je u pacienta diagnostikovaný meningióm, liečba týmito liekmi sa má natrvalo ukončiť.
- Z dostupných dôkazov vyplýva, že riziko vzniku meningiómu sa po prerušení liečby liekom obsahujúcim nomegestrol alebo chlórمدadinón znižuje.

Zdravotníckym pracovníkom, ktorí liek predpisujú, vydávajú alebo podávajú, bolo zaslané priame oznámenie zdravotníckym pracovníkom (DHPC). Oznámenie DHPC je uverejnené aj na [vyhradenej stránke](#) na webovom sídle agentúry EMA.

---

## Ďalšie informácie o lieku

Lieky obsahujúce nomegestrol acetát alebo chlórمدadinón acetát sú k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami. Sú dostupné samostatne alebo v kombinácii s estrogénmi na liečbu gynekologických porúch, ako sú amenorea (neprítomnosť menštruačného cyklu) a iných menštruačných porúch, uterinné krvácanie, endometrióza (stav, pri ktorom tkanivo podobné výstelke maternice rastie aj inde v tele), citlivosť prsníkov, a ako hormonálna substitučná liečba alebo antikoncepcia (kontrola pôrodnosti).

Tieto lieky sa uvádzajú na trh pod niekoľkými obchodnými názvami, napr. Belara, Luteryl, Luteran, Naemis a Zoely a tiež ako generické lieky. S výnimkou lieku Zoely (nomegestrol acetát/estradiol), ktorý je centrálné povolený, boli všetky lieky preskúvané počas tohto postupu registrované na základe vnútroštátnych postupov. Upozornenia na riziko vzniku meningiómu sú pre niektoré z nich už v informáciách o lieku uvedené, hoci znenie sa môže v jednotlivých členských štátoch EÚ líšiť. Odporúčanie výboru CHMP povedie k zosúladieniu informácií o lieku pre tieto lieky v celej EÚ.

## Ďalšie informácie o postupe

Preskúvanie liekov obsahujúcich nomegestrol alebo chlórمدadinón sa začalo na žiadosť Francúzska podľa [článku 31 smernice 2001/83/EC](#).

Preskúvanie najprv uskutočnil výbor PRAC, ktorý je zodpovedný za hodnotenie otázok bezpečnosti liekov na humánne použitie a ktorý vydal súbor odporúčaní.

Odporúčania výboru PRAC boli zaslané výboru CHMP zodpovednému za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie, ktorý prijal stanovisko agentúry. Stanovisko výboru CHMP bolo postúpené Európskej komisii, ktorá v období od [28. októbra](#) do [28. novembra 2022](#) vydala konečné právne záväzné rozhodnutia platné vo všetkých členských štátoch EÚ.