



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 november 2022
EMA/874908/2022

Nya åtgärder för att minimera risken för meningiom med läkemedel som innehåller nomegestrol eller klormadinon

Den 1 september 2022 godkände EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) rekommendationen från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC), som fann att nyttan med läkemedel som innehåller nomegestrol eller klormadinon är större än riskerna, förutsatt att nya åtgärder vidtas för att minimera risken för meningiom.

Ett meningiom är en tumör i de membran som täcker hjärnan och ryggmärgen. Den är vanligtvis godartad och anses inte vara cancer, men på grund av sitt läge i och runt hjärnan och ryggmärgen kan meningiom i sällsynta fall orsaka allvarliga problem.

CHMP rekommenderade att läkemedel som innehåller nomegestrol i hög dos (3,75–5 mg) eller klormadinon i hög dos (5–10 mg) ska användas vid lägsta effektiva dos och under kortast möjliga tid, och endast när andra åtgärder inte är lämpliga. Dessutom får läkemedel som innehåller låga och höga doser nomegestrol eller klormadinon inte ges till patienter som har eller har haft meningiom.

Förutom att begränsa användningen av läkemedlen i höga doser rekommenderade CHMP att patienter övervakas avseende symtom på meningiom, vilket kan innefatta synförändringar, hörsselförlust eller ringningar i öronen, förlorat luktsinne, huvudvärk, minnesförlust, anfall och svaghet i armar eller ben. Om en patient får diagnosen meningiom måste behandlingen med dessa läkemedel avbrytas permanent.

Produktinformationen för läkemedel i höga doser kommer också att uppdateras så att meningiom införs som en sällsynt biverkning.

Rekommendationerna följer på PRAC:s granskning av tillgängliga data, inräknat säkerhetsdata efter godkännande för försäljning och resultat från två nyligen genomförda epidemiologiska studier.^{1,2} Dessa data visade att risken för meningiom ökar med ökande dos och behandlingstid. CHMP godkände PRAC:s bedömning av denna risk.

CHMP:s yttrande överlämnades till Europeiska kommissionen, som utfärdade rättsligt bindande beslut som gäller i hela EU mellan den 28 oktober och den 28 november 2022.

¹ Nguyen P, Hoisnard L, Neumann A, Zureik M, Weill A. Utilongée de l'acétate de klormadinone et riche de méningiome intrarânien: 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 riche de méningiome intrarânien: 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 till patienter

- Meningiom har rapporterats vid användning av läkemedel som innehåller nomegestrol eller klormadinon.
- Denna risk, som är mycket låg, ökar när läkemedlen används i höga doser (3,75–5 mg för nomegestrol och 5–10 mg för klormadinon) och under längre perioder.
- EMA rekommenderar därför att dessa läkemedel endast ska användas vid lägsta effektiva dos och under kortast möjliga tid. Högre doser (3,75–5 mg nomegestrol och 5–10 mg klormadinon) ska endast övervägas om andra åtgärder inte är möjliga.
- Du ska inte använda eller ordineras nomegestrol- eller klormadinoninnehållande läkemedel om du har eller tidigare har haft meningiom.
- Kontakta omedelbart läkare om du upplever synförändringar (dubbelseende eller dimsyn), hörsel förlust eller ringningar i öronen, förlorat luktsinne, huvudvärk som förvärras med tiden, minnesförlust, anfall eller svaghet i armar eller ben.
- Om du får diagnosen meningiom när du använder ett läkemedel med nomegestrol eller klormadinon kommer din läkare att avbryta din behandling med läkemedlet.
- Risken för meningiom kan minska efter att du har avslutat behandlingen med ett läkemedel som innehåller nomegestrol eller klormadinon.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Meningiom (enstaka och multipla) har rapporterats vid användning av läkemedel som innehåller nomegestrol eller klormadinon, särskilt vid höga doser och under lång tid. Risken ökar med ökande kumulativa doser.
- Användning av dessa läkemedel i höga doser ska begränsas till situationer där andra åtgärder anses olämpliga och de ska användas vid lägsta effektiva dos och under kortast möjliga tid.
- Läkemedel som innehåller nomegestrol eller klormadinon är kontraindicerade hos patienter som har eller har haft meningiom.
- Patienterna ska övervakas avseende tecken och symtom på meningiom i enlighet med klinisk praxis. Om en patient får diagnosen meningiom ska behandlingen med dessa läkemedel avbrytas permanent.
- Tillgängliga uppgifter tyder på att risken för meningiom minskar efter avbruten behandling med läkemedlet som innehåller nomegestrol eller klormadinon.

Ett meddelande till hälso- och sjukvården (DHPC) har skickats till läkare som skriver ut, lämnar ut eller administrerar läkemedlet. Detta meddelande har också offentliggjorts på en [särskild sida](#) på EMA:s webbplats.

Mer om läkemedlet

Läkemedel som innehåller nomegestrolacetat eller klormadinonacetat finns som tabletter som ska tas genom munnen. De kan ges ensamma eller i kombination med östrogener för att behandla gynekologiska störningar såsom amenorré (uteblivna menstruationer) och andra

menstruationsstörningar, blödningar från livmodern, endometrios (ett tillstånd där vävnad som liknar livmoderslemhinnan växer någon annanstans i kroppen), ömhet i bröstet och som hormonersättningsbehandling eller preventivmedel (födelsekontroll).

Läkemedlen marknadsförs under flera handelsnamn, bland annat Belara, Luteryl, Luteran, Naemis och Zoely och som generiska läkemedel. Med undantag av Zoely (nomegestrolacetat/estradiol), som är centralt godkänt, har alla läkemedel som granskats under detta förfarande godkänts genom nationella förfaranden. Varningar om risken för meningiom ingår redan i produktinformationen för vissa av dem, även om ordalydelsen kan skilja sig åt mellan EU:s medlemsstater. CHMP:s rekommendation kommer att leda till att produktinformationen för dessa läkemedel anpassas i hela EU.

Mer om förfarandet

Granskningen av produkter som innehåller nomegestrol eller klormadinon inleddes på begäran av Frankrike, i enlighet med [artikel 31 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen genomfördes först av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC), den kommitté som ansvarar för bedömning av säkerhetsfrågor för humanläkemedel, vilken lämnade en rad rekommendationer.

PRAC:s rekommendationer överlämnades till CHMP, som ansvarar för frågor rörande humanläkemedel, vilken antog myndighetens yttrande. CHMP:s yttrande vidarebefordrades till Europeiska kommissionen, som mellan den [28 oktober](#) och den [28 november 2022](#) utfärdade rättsligt bindande slutliga beslut som gäller i alla medlemsstater i EU.