

Nomegestrol, chlormadinon a riziko meningiomů - nová doporučení k minimalizaci rizika

26.7.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Léčivé přípravky obsahující účinné látky nomegestrol a chlormadinon jsou v praxi používány samostatně nebo v kombinacích s jinými účinnými látkami k léčbě gynekologických obtíží jako je amenorhea (chybění menstruačního cyklu), děložní krvácení, endometrióza (výskyt tkáně obdobné výstelce dutiny děložní mimo dělohu), napětí prsů, dále jsou používány jako hormonální substituční terapie a v nižších dávkách také jako hormonální antikoncepce.

Meningiomy jsou nemaligní, vzácně se vyskytující, zpravidla pomalu rostoucí nádory z buněk mozkových obalů a míchy. Tyto nádory nejsou považovány za zhoubné, ale vzhledem k jejich lokalizaci (mozek, mícha) mohou způsobit závažné zdravotní obtíže svým tlakem na okolní tkáň.

Výbor PRAC vydal následující doporučení: Léky obsahující vysoké dávky chlormadinonu (5-10 mg) nebo vysoké dávky nomegestrolu (3,75 - 5 mg) mají být používány v nejnižší účinné dávce, po co nejkratší možnou dobu a pouze v případech, kdy není možno zvolit jiný způsob léčby. Dále léčivé přípravky obsahující nomegestrol nebo chlormadinon nesmějí užívat pacientky, které mají nebo v minulosti měly meningiom.

Kromě omezení používání vysokodávkových léčivých přípravků výbor PRAC dále doporučil, aby léčené pacientky byly sledovány s ohledem na příznaky meningiomu. Tyto příznaky se mohou projevit jako změny vidění, ztráta sluchu nebo zvonění v uších, ztráta čichu, bolesti hlavy, ztráta paměti, křeče, slabost paží nebo nohou. Pokud je u pacientky diagnostikován meningiom, léčba musí být trvale ukončena.

Informace doprovázející vysokodávkové léčivé přípravky budou upraveny a budou nově zahrnovat meningiom jako vzácně se vyskytující nežádoucí účinek.

Tato nová doporučení byla vydána na základě proběhlého přehodnocení bezpečnostních dat dostupných z postmarketingu a ze dvou nedávných epidemiologických studií prováděných ve Francii^{1,2}. Tato data prokázala, že riziko vzniku meningiomu stoupá v závislosti na dávce a na délce užívání přípravku.

Doporučení výboru PRAC bude nyní předáno Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA, který přijme finální stanovisko. Další informace budou zveřejněny po vydání finálního stanoviska.

Více o přípravku:

V ČR jsou v současné době registrovány a obchodovány následující léčivé přípravky obsahující nomegestrol nebo chlormadinon:

Zoely, Flaya, Belara, Clormetin, Lydely.

1) Nguyen P et al. (2021) - EPI-PHARE - Groupement d'intérêt scientifique (GIS) ANSM-CNAM

“Utilisation prolongée de l’acétate de chlormadinone et risque de méningiome intracrânien: une étude de cohorte à partir des données du SND”. Available at:
https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_chlormadinone_avril-2021-1.pdf

2) Nguyen P et al. (2021) - EPI-PHARE - Groupement d’intérêt scientifique (GIS) ANSM-CNAM
“Utilisation prolongée de l’acétate de nomegestrol et risque de méningiome intracrânien: une étude de cohorte à partir des données du SNDS” . Available at:
https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_nomegetrol_avril-2021.pdf

<https://www.sukl.cz/nomegestrol-chlormadinon-a-riziko-meningiому-nova-doporuceni>