



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28.11.2022
EMA/874908/2022

Nomegestrooli või kloormadinooni sisaldavate ravimite meningioomiriski minimeerimise uued meetmed

1. septembril 2022 kinnitas EMA inimravimite komitee ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, milles järeldati, et nomegestrooli või kloormadinooni sisaldavate ravimite kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, kui võetakse uued meningioomiriski minimeerimise meetmed.

Meningioom on pea- ja seljaaju katvate kelmete kasvaja. See on tavaliselt healoomuline ning seda ei peeta vähkkasvajaks, kuid paikmete tõttu pea- ja seljaajus või selle ümber võivad meningioomid harvadel juhtudel põhjustada raskeid probleeme.

Inimravimite komitee soovitas, et ravimeid, mis sisaldavad suures annuses nomegestrooli (3,75...5 mg) või suures annuses kloormadinooni (5...10 mg), tuleb kasutada väikseimas efektiivses annuses ja lühima võimaliku aja jooksul ning ainult siis, kui muud sekkumised ei ole asjakohased. Lisaks ei tohi väikses ega suures annuses nomegestrooli või kloormadinooni sisaldavaid ravimeid kasutada patsiendid, kellel on või on olnud meningioom.

Peale suures annuses ravimite kasutamise piiramise soovitas inimravimite komitee jälgida patsiente meningioomi sümptomite suhtes, mis on muu hulgas nägemise muutused, kuulmislangus või tinnitus, lõhnataju kadumine, peavalu, mälukaotus, epilepsiahood ja üla- või alajäsemete nõrkus. Kui patsiendil diagnoositakse meningioom, tuleb ravi nende ravimitega alaliselt lõpetada.

Samuti ajakohastatakse suureannuseliste ravimite ravimiteavet, et lisada meningioom harvaesineva kõrvaltoimena.

Soovituste aluseks on ravimiohutuse riskihindamise komitee poolne kättesaadavate andmete, sealhulgas turustamisjärgsete ohutusandmete ja kahe hiljutise epidemioloogilise uuringu tulemuste läbivaatamine.^{1,2} Need andmed tõendasid, et meningioomiriski suureneb annuse suurenedes ja ravi kestuse pikenedes. Inimravimite komitee toetas ravimiohutuse riskihindamise komitee hinnangut selle riski kohta.

Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes väljastas ajavahemikul 28. oktoobrist 28. novembrini 2022 õiguslikult siduvad otsused, mis kehtivad kogu Euroopa Liidus.

¹ 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. 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 noméggestrol 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



Patsientide teave

- Meningioomidest on teatatud nomegestrooli või kloormadinooni sisaldavate ravimite kasutamisel.
- See väga väike risk on suurem ravimi kasutamisel suurtes annustes (nomegestrool: 3,75...5 mg; kloormadinoon: 5...10 mg) ja pika aja jooksul.
- Seetõttu soovitab EMA kasutada neid ravimeid üksnes väikseimas efektiivses annuses ja lühima võimaliku aja jooksul. Suuremaid annuseid (3,75...5 mg nomegestrooli ja 5...10 mg kloormadinooni) tohib kaalutleda üksnes siis, kui muud sekkumised ei ole võimalikud.
- Te ei tohi kasutada ja teile ei tohi määrata nomegestrooli või kloormadinooni sisaldavaid ravimeid, kui teil on või on olnud meningioom.
- Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib nägemise muutus (kahelinägemine või nägemise ähmastumine), kuulmislanguus või tinnitus, lõhnataju kadumine, peavalu, mälukaotus, epilepsiahood ja üla- või alajäsemete nõrkus.
- Kui teil diagnoositakse meningioom nomegestrooli või kloormadinooni sisaldava ravimi kasutamise ajal, lõpetab arst teie ravi selle ravimiga.
- Meningioomirisk võib väheneda, kui te lõpetate ravi nomegestrooli või kloormadinooni sisaldava ravimiga.

Tervishoiutöötajate teave

- Meningioomidest (üksik- ja mitmikkasvajad) on teatatud seoses nomegestrooli või kloormadinooni sisaldavate ravimite kasutamisega, eelkõige suurtes annustes ja pikaajaliselt. Risk suureneb koos kumulatiivsete annuste suurenemisega.
- Nende ravimite kasutamine suurtes annustes peab piirduma olukordadega, kus teisi sekkumisi peetakse ebasobivaks, ning neid tuleb kasutada väikseimas efektiivses annuses ja lühima võimaliku aja jooksul.
- Nomegestrooli või kloormadinooni sisaldavad ravimid on vastunäidustatud meningioomiga või meningioomi anamneesiga patsientidele.
- Patsiente tuleb jälgida meningioomi nähtude ja sümptomite suhtes kooskõlas kliinilise tavaga. Kui patsiendil diagnoositakse meningioom, tuleb ravi nende ravimitega alaliselt lõpetada.
- Olemasolevad tõendid viitavad, et meningioomirisk väheneb pärast nomegestrooli või kloormadinooni sisaldava ravimi kasutamise lõpetamist.

Tervishoiutöötajate teatis on saadetud tervishoiutöötajatele, kes määravad, annustavad või manustavad ravimit. Tervishoiutöötajate teatis on avaldatud ka EMA veebilehe [erilehel](#).

Ravimi lisateave

Nomegestroolatsetaati või kloormadinoonatsetaati sisaldavaid ravimeid turustatakse suukaudsete tablettidena. Neid turustatakse ainuravimina või koos östrogeenidega günekoloogiliste häirete, näiteks amenorröa (menstruatsiooni puudumine) ja muude menstruaalhäirete, emakaverejooksu, endometriooosi (seisund, mille korral emaka limaskestale sarnane kude kasvab organismis mujal), rindade valulikkuse ning hormoonasendusravi või rasestumisvastaste vahenditena (pereplaneerimine).

Ravimeid turustatakse mitme kaubandusliku nimetuse all, sh Belara, Lutenyl, Luteran, Naemis ja Zoely, ning geneeriliste ravimitena. Kõik ravimid peale tsentraalse müügiloa saanud Zoely (nomegestroolsetaat/östradiol) on saanud müügiloa riiklike menetluste kaudu. Mõne ravimi korral on meningioomiriski hoiatused juba lisatud ravimiteabesse, kuigi sõnastus võib oleneda liikmesriigist. Inimravimite komitee soovitusel alusel ühtlustatakse nende ravimite ravimiteave kogu Euroopa Liidus.

Menetluse lisateave

Nomegestrooli või kloormadinooni sisaldavate ravimite läbivaatamine algatati Prantsusmaa taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 31](#).

Ravimiteabe vaatas kõigepealt läbi inimravimite ohutusprobleemide hindamise eest vastutav ravimiohutuse riskihindamise komitee, kes koostas soovitusel.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel saadeti seejärel inimravimite komiteele, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest ja kes võttis vastu Euroopa Raviameti arvamuse. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes väljastas [28. oktoobrist](#) kuni [28. novembrini 2022](#) lõplikud õiguslikult siduvad otsused, mida kohaldatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.