

## COMUNICAT DE PRESĂ

### **Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA)**

8 Iulie 2022  
EMA/621250/2022

#### **Medicamentele care conțin nomegestrol sau clormadinonă: Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) recomandă noi măsuri de reducere la minimum a riscului de meningiom**

Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) a recomandat noi măsuri pentru a reduce la minimum riscul de apariție a meningiomului în cazul utilizării medicamentelor care conțin nomegestrol sau clormadinonă, indicate pentru tratarea afecțiunilor ginecologice și tulburări menstruale, ca terapii de substituție hormonală și, în doze mai mici, în contracepție orală (prevenirea sarcinii). Meningiomul este o tumoră a membranelor care acoperă creierul și măduva spinării. Meningiomul este de cele mai multe ori benign și nu este considerat a fi un tip de cancer, cu toate acestea, din cauza localizării lor în interiorul și în jurul creierului și măduvei spinării, meningioamele pot provoca, în cazuri rare, probleme grave.

PRAC a recomandat ca medicamentele care conțin doze mari de clormadinonă (5-10 mg) sau doze mari de nomegestrol (3,75 – 5 mg) să fie utilizate în doza minimă eficientă și pe o perioadă cât mai scurtă posibil și numai atunci când alte intervenții nu sunt adecvate. În plus, medicamentele care conțin doze mici sau mari de nomegestrol sau clormadinonă nu trebuie folosite de pacienți care au sau au avut meningiom.

Pe lângă restricționarea utilizării acestor medicamente care conțin doze mari, PRAC a recomandat ca pacienții să fie monitorizați pentru simptome ale meningiomului, care pot include modificarea vederii, scăderea auzului, pierderea mirosului, cefalee, pierderi de memorie, convulsii sau scăderea forței musculare în membrele inferioare și superioare. În cazul în care un pacient este diagnosticat cu meningiom, tratamentul cu aceste medicamente trebuie întrerupt permanent.

Informațiile despre produs pentru medicamentele cu doze mari vor fi, de asemenea, actualizate pentru a include meningiomul ca reacție adversă cu frecvență rară de apariție.

Recomandările sunt emise ca urmare a evaluării datelor disponibile, inclusiv a datelor de siguranță după punerea pe piață și a rezultatelor provenite din două studii epidemiologice recente <sup>1,2</sup>. Aceste date au arătat că riscul de meningiom crește odată cu creșterea dozei și a duratei tratamentului.

Recomandările PRAC vor fi trimise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) pentru adoptarea opiniei finale a EMA. Mai multe detalii vor fi publicate la momentul emiterii opiniei CHMP.

---

## **Mai multe informații despre medicamente**

Medicamentele care conțin acetat de nomegestrol sau acetat de clormadinonă sunt disponibile sub formă de comprimate care se administrează pe cale orală pentru tratarea afecțiunilor ginecologice precum amenoreea (absența perioadelor menstruale) și alte tulburări menstruale, sângerări uterine, endometrioza (afecțiune în care un țesut similar cu endometrul se dezvoltă în alte părți ale corpului), sensibilitate a sânilor, precum și ca terapie de substituție hormonală sau în contracepție orală.

Medicamentele sunt comercializate sub mai multe denumiri comerciale, inclusiv Belara, Luteryl, Luteran, Naemis și Zoely și ca medicamente generice. Cu excepția Zoely (acetat de nomegestrol/estradiol), care este autorizat prin procedură centralizată, toate celelalte medicamente incluse în această procedură de reevaluare au fost autorizate prin proceduri naționale. Atenționările cu privire la riscul de apariție a meningiomului sunt deja incluse în informațiile despre produs pentru unele dintre acestea, deși formularea poate diferi în statele membre ale UE. Recomandarea PRAC va duce la alinierea informațiilor pentru aceste medicamente în întreaga UE.

## **Mai multe informații despre procedură**

Reevaluarea medicamentelor care conțin nomegestrol sau clormadinonă a fost inițiată la solicitarea Franței, în temeiul [Articolului 31 din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) al EMA, Comitet responsabil cu evaluarea problemelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, care a făcut un set de recomandări.

Recomandările PRAC vor fi trimise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, responsabil cu problemele referitoare la medicamentele de uz uman, care va adopta opinia finală a EMA. Etapa finală a procedurii de reevaluare este adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

---

<sup>1</sup> 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](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 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](https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_nomegetrol_avril-2021.pdf)