

## COMUNICAT DE PRESĂ

**Agenția 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):**

**Noi măsuri în vederea minimizării riscului de apariție a meningiomului, în urma administrării medicamentelor care conțin nomegestrol sau clormadinonă**

2 Septembrie 2022  
EMA/684243/2022

Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA (CHMP) a aprobat recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), care a concluzionat că beneficiile medicamentelor care conțin nomegestrol sau clormadinonă depășesc riscurile, cu condiția impunerii unor noi măsuri pentru minimizarea riscului de apariție a meningiomului.

Un meningiom este o tumoare a membranelor care acoperă creierul și măduva spinării. Este de obicei benign și nu este considerat cancer, însă datorită localizării acestora în jurul creierului și a măduvei spinării, meningioamele pot provoca, în cazuri rare, probleme grave.

CHMP a recomandat ca medicamentele care conțin doze mari de nomegestrol (3,75 – 5 mg) sau doze mari de clormadinonă (5 – 10 mg) să fie utilizate la cea mai mică doză eficientă și pe o durată cât mai scurtă, doar atunci când alte intervenții nu sunt adecvate. În plus, medicamentele care conțin nomegestrol sau clormadinonă în doze mici și mari nu trebuie utilizate de către pacienții care sunt diagnosticați sau au fost diagnosticați cu meningiom.

Pe lângă limitarea utilizării medicamentelor cu doze mari, CHMP a recomandat ca pacienții să fie monitorizați pentru depistarea simptomelor meningiomului, printre care se numără modificări ale vederii, pierderea auzului sau tinitus, pierderea mirosului, dureri de cap, pierderi de memorie, convulsii și slăbiciune la nivelul membrelor superioare/inferioare. Dacă un pacient este diagnosticat cu meningiom, tratamentul cu aceste medicamente trebuie oprit definitiv.

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

Recomandările au fost făcute în urma unei evaluări de către PRAC a datelor disponibile, inclusiv a datelor privind siguranța după punerea pe piață și a

rezultatelor a două studii epidemiologice recente.<sup>1,2</sup> Aceste date au arătat că riscul de apariție a meningiomului crește odată cu creșterea dozei și duratei tratamentului. CHMP a aprobat evaluarea PRAC a acestui risc.

Opinia CHMP a fost trimisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă la nivelul întregii UE.

### **Informații pentru pacienți**

- Au fost raportate apariții de meningioame asociate cu utilizarea medicamentelor care conțin nomegestrol sau clormadinonă.
- Acest risc, care este foarte scăzut, crește atunci când medicamentele sunt utilizate în doze mari (3,75 - 5 mg pentru nomegestrol și 5 - 10 mg pentru clormadinonă) și pe parcursul unor perioade prelungite.
- Prin urmare, EMA recomandă ca aceste medicamente să fie utilizate doar la cea mai mică doză eficientă și pentru o durată cât mai scurtă posibil. Dozele mai mari (3,75 – 5 mg nomegestrol și 5 – 10 mg clormadinonă) trebuie luate în considerare numai atunci când alte intervenții nu sunt posibile.
- Nu trebuie să utilizați sau să vi se prescrie medicamente care conțin nomegestrol sau clormadinonă dacă aveți sau ați avut meningiom.
- Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați o schimbare a vederii (văz dublu sau neclar), pierderea auzului sau tinitus, pierderea mirosului, dureri de cap care se agravează cu timpul, pierderi de memorie, convulsii și slăbiciune la nivelul membrelor superioare și inferioare.
- Dacă sunteți diagnosticat cu meningiom în timp ce utilizați un medicament care conține nomegestrol sau clormadinonă, medicul dumneavoastră vă va întrerupe tratamentul cu acest medicament.
- Riscul apariției unui meningiom poate scădea după ce opriți tratamentul cu un medicament care conține nomegestrol sau clormadinonă.

---

<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\\_nomegestrol\\_avril-2021.pdf](https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_nomegestrol_avril-2021.pdf)

## **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- Au fost raportate cazuri de meningiom (unice și multiple) în asocierie cu utilizarea medicamentelor care conțin nomegestrol sau clormadinonă, în special la doze mari și pentru o perioadă lungă de timp. Riscul crește odată cu creșterea dozelor cumulate.
- Utilizarea acestor medicamente în doze mari trebuie limitată la situațiile în care alte intervenții sunt considerate inadecvate; acestea trebuie utilizate la cea mai mică doză eficientă și pentru cea mai scurtă durată de tratament.
- Medicamentele care conțin nomegestrol sau clormadinonă sunt contraindicate la pacienții cu meningiom sau antecedente de meningiom.
- Pacienții trebuie monitorizați pentru depistarea unor semne și simptome de meningiom, în conformitate cu practica clinică. Dacă un pacient este diagnosticat cu meningiom, tratamentul cu aceste medicamente trebuie oprit definitiv.
- Dovezile disponibile sugerează faptul că riscul de apariție a meningiomului scade după întreruperea tratamentului cu medicamentul care conține nomegestrol sau clormadinonă.

O comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății va fi trimisă în timp util către profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu, distribuie sau administrează aceste medicamente. Această comunicare va fi, de asemenea, publicată pe o [pagină specială](#) de pe website-ul EMA.

---

## **Mai multe informații despre medicamente**

Medicamentele care conțin acetat de nomegestrol sau acetat de clormadinonă sunt disponibile sub formă de comprimate cu administrare pe cale orală. Acestea sunt disponibile ca atare sau în combinație cu estrogeni pentru tratarea tulburărilor ginecologice, precum amenoreea (absența menstruației) și alte tulburări menstruale, sângerărilor uterine, endometriozei (o afecțiune în care un țesut similar mucoasei uterine crește în altă parte a corpului), sensibilității sânilor și ca terapie de substituție hormonală sau contraceptivă (controlul nașterii).

Acestea sunt comercializate sub mai multe denumiri comerciale, inclusiv Belara, Lutenyl, Luteran, Naemis, Zoely și alte medicamente generice. Cu excepția medicamentului Zoely (acetat de nomegestrol /estradiol), autorizat prin procedură centralizată, toate celelalte medicamente vizate de această procedură au fost autorizate prin proceduri naționale.

Atenționările referitoare la riscul de apariție a meningiomului sunt deja incluse în informațiile despre produs pentru unele dintre aceste medicamente, deși formularea poate varia între statele membre ale UE. Recomandarea CHMP va duce la alinierea informațiilor despre produs ale acestora, la nivelul întregii UE.

### **Mai multe informații despre procedură**

Evaluarea medicamentelor care conțin nomegestrol și clormadinonă a fost inițiată la solicitarea Franței, în conformitate cu [Articolul 31 al Directivei 2001/83/CE](#).

Evaluarea este efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) al EMA, comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care va formula o serie de recomandări.

Recomandările PRAC au fost transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care a adoptat opinia finală a Agenției. Opinia CHMP va fi transmisă către Comisia Europeană, care va emite în timp util o decizie cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE