

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea conform căreia medicamentele Linoladiol N și Linoladiol HN care conțin estradiol, existente sub forma farmaceutică de cremă, continuă să rămână disponibile spre utilizare

EMA, 20 decembrie 2013

### **Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea conform căreia medicamentele Linoladiol N și Linoladiol HN care conțin estradiol, existente sub forma farmaceutică de cremă, continuă să rămână disponibile spre utilizare**

Beneficiile acestor medicamente continuă să depășească riscurile, cu condiția introducerii unor restricții.

Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului a concluzionat că medicamentele Linoladiol N și Linoladiol HN, care conțin concentrații mari de estradiol, disponibile sub forma farmaceutică de cremă și utilizate în tratamentul topic al afecțiunilor ginecologice la femeile aflate în perioada de menopauză, pot fi utilizate în continuare, cu anumite restricții.

CHMP a recomandat utilizarea în continuare a medicamentului Linoladiol N pentru tratarea atrofiei vaginale cauzate de lipsa estrogenului numai în situația ineficienței tratamentului cu o doză mai mică de estrogen. În cazul medicamentului Linoladiol HN, care conține în plus un corticosteroid cu acțiune slabă, prednisolon, CHMP a recomandat limitarea utilizării acestuia numai la tratamentul afecțiunilor inflamatorii cutanate ușoare ale zonei genitale externe.

În cazul ambelor creme, CHMP a recomandat limitarea tratamentului la patru săptămâni, pentru a reduce riscul de apariție a reacțiilor adverse. CHMP a confirmat faptul că aceste creme au fost utilizate timp îndelungat, fără identificarea unor riscuri grave pentru sănătatea publică. Cu toate acestea, din cauza concentrației relativ ridicate de estradiol pe care le conțin aceste creme,

există riscul ca estradiolul să se absoarbă sistemic (în întreg organismul). În cazul utilizării pe termen îndelungat, riscurile pe care le prezintă utilizarea acestor creme ar putea fi similare celor asociate cu utilizarea hormonului estradiol în terapia de substituție hormonală sistemică (TSH), printre care se pot enumera tromboembolismul venos (formarea de trombi în vene), accidentul vascular cerebral și cancerul endometrial (cancer al mucoasei uterine). CHMP a recomandat actualizarea informațiilor despre medicament pentru aceste medicamente, astfel încât să se prezinte cunoștințele actuale în acest domeniu.

Totodată, CHMP a recomandat ca medicamentul Linoladiol HN să nu se mai utilizeze în tratamentul lichenului sclerosus, o altă afecțiune a zonei genitale, caracterizată prin apariția de pete mici albe, însoțite de cele mai multe ori de senzația de prurit sau de inflamație. Această recomandare se datorează faptului că nu există nicio dovadă care să susțină utilizarea estradiolului în această afecțiune.

Reevaluarea medicamentelor Linoladiol N și Linoladiol HN a fost declanșată ca urmare a unei proceduri naționale de reautorizare pentru medicamentul Linoladiol N în Germania, în cadrul căreia autoritatea competentă de reglementare în domeniul medicamentului din Germania, Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale (BfArM), a reevaluat datele existente referitoare la beneficiile și riscurile pe care le prezintă medicamentul Linoladiol N și a concluzionat că raportul beneficiu-risc este negativ. Deoarece medicamentul Linoladiol N este autorizat și în alte state membre<sup>1</sup> ale UE, BfArM a solicitat CHMP să realizeze o evaluare la nivelul UE pentru acest medicament. Procedura de reevaluare a fost extinsă pentru a include și medicamentul Linoladiol HN, deoarece și acesta are o concentrație relativ mare de estradiol.

Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va adopta o decizie finală cu aplicabilitate prin lege pe întreg teritoriul Uniunii Europene<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Medicamentul Linoladiol N este comercializat în următoarele state membre ale UE: Bulgaria, Republica Cehă, Estonia, Germania, Ungaria, Letonia, Lituania și Slovacia. Medicamentul Linoladiol N este pus pe piață în Austria sub denumirea comercială de Montadiol. Medicamentul Linoladiol HN este pus pe piața următoarelor state membre ale UE: Estonia, Germania, Letonia și Lituania.

<sup>2</sup> Compania deținătoare de autorizație de punere pe piață pentru aceste medicamente are dreptul de a solicita re-examinarea recomandării emise de CHMP, în termen de 15 zile de la primirea acestei recomandări, ceea ce ar putea amâna finalizarea acestei evaluări.

## **Informații pentru pacienți**

Medicamentele Linoladiol N și Linoladiol HN, care conțin estradiol și se găsesc pe piață sub forma farmaceutică de cremă, continuă să fie disponibile în tratamentul topic al afecțiunilor ginecologice la femeile aflate în perioada de menopauză. Medicamentul Linoladiol N poate fi utilizat în tratamentul atrofiei vaginale, în situația lipsei de eficacitate a cel puțin unuia dintre tratamentele topice care conțin o cantitate mai mică de estradiol, iar medicamentul Linoladiol HN poate fi folosit pentru tratarea afecțiunilor inflamatorii cutanate ușoare ale zonei genitale feminine externe. Cu toate acestea, pacienții trebuie să fie conștienți de următoarele recomandări:

- Medicamentele Linoladiol N și Linoladiol HN nu trebuie administrate mai mult de patru săptămâni, în vederea reducerii la minimum a riscului de apariție a reacțiilor adverse. Aceste creme conțin concentrații relativ mari de hormon estradiol, care poate fi absorbit în circuitul sanguin. Când sunt utilizate mai mult de patru săptămâni, riscurile ar putea fi similare cu cele asociate cu utilizarea de estradiol în terapia de substituție hormonală sistemică (TSH), printre care riscul de apariție a tromboembolismului venos (formarea de trombi în vene), accidentul vascular cerebral și cancerul endometrial.
- Medicamentul Linoladiol N trebuie aplicat numai intravaginal, în timp ce medicamentul Linoladiol HN trebuie aplicat pe zona genitală externă.
- În plus, medicamentul Linoladiol HN cremă nu mai trebuie utilizat în tratamentul lichenului sclerosus, o altă afecțiune a zonei genitale, caracterizată prin apariția de pete mici, albe, asociată de cele mai multe ori cu senzația de prurit sau cu inflamație.
- În cazul în care sunteți de mai mult de patru săptămâni în tratament cu medicamentele Linoladiol N sau Linoladiol HN, sau dacă utilizați în prezent medicamentul Linoladiol HN în tratamentul lichenului sclerosus, trebuie să discutați cu medicul la o întâlnire de rutină referitor la tratamentele alternative care vă sunt adecvate.
- Dacă aveți întrebări sau nelămuriri, vă recomandăm să discutați cu medicul sau farmacistul.

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

- Medicamentul Linoladiol N poate fi prescris în continuare în tratamentul pe termen scurt al atrofiei vaginale. Cu toate acestea, medicamentul Linoladiol N poate fi utilizat în tratamentul atrofiei vaginale în situația lipsei de eficacitate a cel puțin unuia dintre tratamentele topice care conțin o cantitate mai mică de estradiol. Medicamentul Linoladiol HN poate fi prescris în continuare în tratamentul de scurtă durată al afecțiunilor inflamatorii cutanate ușoare ale zonei genitale externe la femeile aflate la menopauza, când sunt indicați corticosteroizi cu acțiune slabă și estradiol.
- Nu se recomandă administrarea pe o perioadă mai mare de patru săptămâni, deoarece există posibilitatea absorbției sistemice a estradiolului în timpul tratamentului. Medicamentul Linoladiol HN poate cauza atrofia pielii, cu creșterea riscului posibil de absorbție sistemică a estradiolului.
- De asemenea, medicii trebuie să reevalueze pacienții aflați de mai mult de patru săptămâni în tratament cu medicamentele Linoladiol N sau Linoladiol HN.
- Medicii nu mai trebuie să prescrie medicamentul Linoladiol HN pentru tratarea lichenului sclerosus. Medicii trebuie să reevalueze pacienții care urmează un tratament cu medicamentul Linoladiol HN pentru lichen sclerosus, în vederea prescrierii unui tratament alternativ adecvat.

## **Informații suplimentare despre medicament**

Medicamentul Linoladiol N (0,01% m/m) este o cremă care conține 100 micrograme de estradiol pe gram. Acesta a fost în prealabil autorizat pentru a fi aplicat în vagin sau vulvă pentru tratarea afecțiunilor caracterizate prin atrofia mucoasei cauzate de deficitul de estrogen la femeile aflate la menopauză.

Medicamentul Linoladiol HN (0,005% m/m; 0,4% m/m) este o cremă care conține 50 micrograme de estradiol și 4 mg de prednisolon (corticosteroid) pe gram. Acesta a fost autorizat pentru a fi aplicat la nivelul vulvei pentru tratamentul de scurtă durată al afecțiunilor ușoare a zonei genitale feminine externe, caracterizate prin inflamație, senzație de arsură și prurit, când sunt

indicați corticosteroizi cu acțiune slabă și estradiol. De asemenea, acesta a fost autorizat în unele state membre ale UE spre administrare în tratamentul lichenului sclerosus, o afecțiune caracterizată prin inflamație cronică (pe termen lung) care afectează pielea din zona genitală.

Concentrația hormonului feminin, estrogenul, scade pe perioada menopauzei, ceea ce cauzează absența perioadelor menstruale. Printre simptome se pot enumera bufeuri și transpirații nocturne, precum și uscăciune vaginală (care poate fi dureroasă și iritantă). Medicamentele Linoladiol N și Linoladiol HN reprezintă un tip de „terapie de substituție hormonală”: acestea conțin hormoni sexuali feminini utilizați pentru a substitui hormonii pe care organismul nu îi mai produce după menopauză. Medicamentele Linoladiol N și Linoladiol HN acționează prin substituirea estrogenului în zona genitală. Medicamentul Linoladiol HN conține și doze mici de prednisolon, care acționează prin reducerea inflamației asociate cu afecțiuni cutanate din zona genitală feminină externă.

Medicamentele care conțin estradiol nu sunt considerate o opțiune de tratament pentru lichenul sclerosus, întrucât această afecțiune nu este cauzată de deficiența de estrogeni.

Ambele medicamente sunt autorizate în Uniunea Europeană prin procedură națională de mai mult de 40 de ani. Medicamentul Linoladiol N este comercializat în Bulgaria, Republica Cehă, Estonia, Germania, Ungaria, Letonia, Lituania și Slovacia, în timp ce medicamentul Linoladiol HN este comercializat în Estonia, Germania, Letonia și Lituania.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentelor care conțin estradiol, cu aplicare topică, Linoladiol N și Linoladiol HN, a fost declanșată în data de 24 mai 2012, la solicitarea Germaniei, conform prevederilor articolului 31 al Directivei CE 2001/83/CE. Autoritatea competentă în domeniul medicamentului din Germania a solicitat CHMP o reevaluare completă a raportului beneficiu-risc pentru aceste medicamente în vederea formulării unei opinii cu privire la necesitatea menținerii, modificării prin variație, suspendării sau retragerii autorizației de punere pe piață, în interesul tuturor pacienților din Uniunea Europeană.

Opinia CHMP va fi trimisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală în timp util.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)