

COMUNICAT DE PRESĂ

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

Aspecte importante ale ședinței Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) din perioada 6 – 9 Iulie 2026

10 Iulie 2026

Comitetul PRAC a agreat noi recomandări privind siguranța medicamentelor contraceptive care conțin desogestrel sau etonogestrel și a medicamentului Litfulo, utilizat pentru tratarea alopeciei areata

Medicamentele care conțin desogestrel sau etonogestrel: risc de apariție a meningiomului și recomandări pentru reducerea la minimum a acestui risc

PRAC a agreat asupra distribuirii unei comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC), pentru a informa despre existența unui risc ușor crescut de apariție a meningiomului, asociat cu utilizarea de lungă durată (>1 an) a medicamentelor contraceptive care conțin desogestrel sau etonogestrel. Deși riscul este crescut la persoanele care utilizează aceste medicamente, probabilitatea generală de a dezvolta meningiom rămâne foarte scăzută și se estimează apariția unui meningiom la fiecare 67.300 de femei care utilizează aceste medicamente. Meningioamele sunt tumori ale țesutului care protejează creierul și măduva spinării. De obicei, sunt benigne (necanceroase) și au o creștere lentă, dar, în funcție de dimensiune sau localizare, pot cauza probleme grave.

Utilizarea medicamentelor care conțin desogestrel sau etonogestrel este în prezent contraindicată femeilor care au în prezent sau au avut meningiom în trecut. Femeile care primesc tratament cu aceste medicamente trebuie monitorizate pentru depistarea apariției semnelor și simptomelor sugestive pentru meningiom, inclusiv a unor modificări de vedere, pierderea auzului sau apariția tinitus (zgomot în urechi), pierderea mirosului, agravarea durerilor de cap, scăderea memoriei, convulsii sau slăbiciune la nivelul membrelor superioare sau inferioare.

PRAC a emis aceste recomandări în urma evaluării datelor provenite dintr-un studiu epidemiologic francez de amploare ¹.

În acest studiu s-a constatat un risc ușor crescut de apariție a meningiomului intracranian la femeile care au utilizat desogestrel timp de un an sau mai mult, riscul crescând odată cu durata mai lungă de utilizare. În plus, riscul poate fi mai mare la femeile care au utilizat anterior progestative deja asociate cu apariția meningioamelor (de exemplu, ciproteronă, nomegestrol, medroxiprogesteronă și clormadinonă). Prin urmare, utilizarea anterioară de progestative trebuie luată în considerare înainte de începerea unui tratament cu desogestrel sau etonogestrel.

În cazul în care o femeie care utilizează desogestrel sau etonogestrel este diagnosticată cu meningiom, utilizarea medicamentului trebuie întreruptă.

Desogestrel și etonogestrel sunt progestative utilizate pentru contracepție. Medicamentele care conțin desogestrel sunt disponibile sub formă de comprimate orale, în timp ce medicamentele care conțin etonogestrel sunt disponibile sub formă de implanturi sau, în combinație cu etinilestradiol, sub formă de inele vaginale. Informațiile despre produs ale acestor medicamente vor fi actualizate pentru a include meningiomul ca reacție adversă cu frecvență „necunoscută”, împreună cu noi contraindicații și atenționări.

Comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății pentru medicamentele care conțin desogestrel sau etonogestrel va fi transmisă de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, conform planurilor de comunicare convenite, și va fi publicată pe pagina dedicată [comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății](#) și în [registrele naționale](#) ale statelor membre ale UE.

Litfulo (ritlecitinib): actualizarea informațiilor despre medicament în vederea revizuirii atenționărilor în conformitate cu alți inhibitori ai kinazei Janus

PRAC a convenit asupra unei comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC), pentru a îi informa pe aceștia despre faptul că

¹

1. Roland N, Kolla E, Baricault B, Dayani P, Duranteau L, Froelich S et al. Oral contraceptives with progestogens desogestrel or levonorgestrel and risk of intracranial meningioma: national case-control study. *BMJ* 2025; 389:e083981 doi:10.1136/bmj-2024-083981

atenționările privind riscul potențial de apariție a anumitor reacții adverse grave asociate cu medicamentul Litfulo, un inhibitor de kinază Janus (JAK), vor fi consolidate. Atenționările pentru medicamentul Litfulo se actualizează având în vedere faptul că și alți inhibitori de kinază Janus (JAK) prezintă un risc crescut de apariție a unor reacții adverse grave, inclusiv afecțiuni cardiovasculare, formarea de cheaguri de sânge, afecțiuni maligne (cancer) și infecții grave, iar acest risc crescut se consideră că este aplicabil și pentru medicamentul Litfulo.

În informațiile despre medicamentul Litfulo va fi adăugată o atenționare încadrată în chenar, care va menționa faptul că medicamentul se utilizează la următoarele categorii de pacienți numai dacă nu există alternative de tratament adecvate: persoanele cu vârsta de 65 de ani sau peste, persoanele cu risc crescut de apariție a unor probleme cardiovasculare majore (cum ar fi infarctul miocardic sau accidentul vascular cerebral), fumătorii sau persoanele care au fumat vreme îndelungată, în trecut, și persoanele cu risc crescut de cancer. În plus, medicamentul Litfulo trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu factori de risc pentru formarea cheagurilor de sânge la nivelul plămânilor și venelor profunde (tromboembolism venos), alții decât cei enumerați mai sus.

Litfulo este un medicament indicat la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste pentru tratamentul formei severe de alopecia areata, o boală autoimună care cauzează căderea părului de pe scalp sau de pe alte părți ale organismului. Litfulo conține substanța activă ritlecitinib, care acționează prin blocarea acțiunii anumitor enzime numite kinaze JAK3 și TEC, cu rol important în inflamație.

Atenționarea încadrată în chenar este deja inclusă în informațiile despre produs ale altor inhibitori JAK, care sunt utilizați pentru tratarea unor afecțiuni inflamatorii cronice, inclusiv alopecia areata. Pentru Litfulo, PRAC a analizat datele disponibile provenite din studiile clinice, literatura de specialitate și rapoartele de reacții adverse suspectate raportate spontan după punerea pe piață a medicamentului. Pe baza acestei evaluări și având în vedere că medicamentul Litfulo acționează și prin inhibarea unei enzime JAK, PRAC a concluzionat că informațiile despre produs și materialele educaționale pentru Litfulo trebuie modificate pentru a include aceleași informații ca și pentru alți inhibitori JAK.

Recomandarea PRAC referitoare la medicamentul Litfulo va fi transmisă Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, care va adopta poziția Agenției. După adoptare, aceasta va fi transmisă profesioniștilor din domeniul sănătății de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, conform unui plan de comunicare convenit și va fi publicată pe pagina dedicată [comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății](#) și în [registrele naționale](#) ale statelor membre ale UE.

Acest comunicat al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) este disponibil în limba engleză, pe website-ul EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-6-9-july-2026>