

12.04.2024

Хлормадинона ацетат и номегестрола ацетат:

Меры по минимизации потенциального риска менингиомы: о готовящемся обновлении инструкции по применению

Уважаемые специалисты здравоохранения!

ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) по согласованию с Европейским агентством по лекарственным средствам и ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» информирует Вас о следующем:

Резюме

□ Лекарственные препараты, содержащие хлормадинона ацетат (5–10 мг в таблетке) или номегестрола ацетат (3,75–5 мг в таблетке), показаны к применению только в том случае, когда другие методы терапии не подходят. Терапия должна ограничиваться минимальной эффективной дозой и минимальной продолжительностью.

□ Существует повышенный риск развития менингиомы (единичной или множественной) после применения хлормадинона ацетата или номегестрола ацетата, преимущественно при применении в высоких дозах в течение длительного времени. Риск возрастает с увеличением кумулятивной дозы.

□ Препараты, содержащие хлормадинона ацетат или номегестрола ацетат, противопоказаны пациентам с менингиомой или менингиомой в анамнезе.

□ Пациентки должны находиться под наблюдением на предмет возникновения менингиомы; в соответствии со стандартами клинической практики.

□ Если у пациентки, принимающей хлормадинона ацетат или номегестрола ацетат, диагностируется менингиома, лечение должно быть прекращено и не должно возобновляться.

Справочная информация о проблеме по безопасности

В разных странах зарегистрированы лекарственные препараты с различной формулировкой показаний к применению.

Зарегистрированные в странах ЕС препараты с высокими дозами хлормадинона ацетата или номегестрола ацетата (в дозе 5-10 мг и 3,75-5 мг, соответственно) показаны для терапии расстройств, связанных с дефицитом прогестерона в пременопаузальном периоде, функциональных кровотечений и меноррагии при миомах, эндометриозе, циклической мастодинии и пр. В комбинации с эстрадиолом номегестрола ацетат в дозе 3,75 мг показан для заместительной гормональной терапии (ЗГТ) при симптомах дефицита эстрогенов у женщин, через 6 и более месяцев после последней менструации.

В странах ЕАЭС препараты, содержащие высокие дозы хлормадинона ацетата или номегестрола ацетата, не зарегистрированы.

На территории стран ЕАЭС зарегистрирован препарат Белара® производства ОАО «Гедеон Рихтер», содержащий низкую дозу хлормадинона ацетата – 2 мг в комбинации с этинилэстрадиолом 0,03 мг. Препарат показан для гормональной контрацепции.

Менингиома — редкая, чаще всего доброкачественная опухоль, формирующаяся из мозговых оболочек. Клинические признаки и симптомы менингиомы не специфичны и могут включать изменение зрения, снижение слуха или звон в ушах, потерю обоняния, головные боли, усиливающиеся со временем, потерю памяти, судороги или слабость в конечностях.

Недавно стали доступны новые данные двух французских эпидемиологических когортных

исследований, в которых изучался риск развития менингиомы у женщин, принимающих препараты, содержащие номегестрол или хлормадинон^{1,2}. Данные этих двух исследований свидетельствуют о том, что риск развития менингиомы возрастает с увеличением дозы и продолжительности лечения и может быть выше у женщин, принимающих номегестрол или хлормадинон в течение нескольких лет. В исследованиях также было выявлено, что через один год и более после прекращения приема номегестрола или хлормадинона риск развития этих опухолей уменьшается до уровня, сопоставимого с общепопуляционным.

Учитывая новые данные, лечение высокими дозами хлормадинона ацетата или номегестрола ацетата следует проводить только в тех случаях, когда другие вмешательства признаны нецелесообразными. Лечение должно проводиться в самой низкой эффективной дозе и в течение наиболее короткого периода времени.

Никаких новых проблем по безопасности, связанных с риском развития менингиомы, при применении низкодозированных препаратов, содержащих хлормадинона ацетат (2 мг) или номегестрола ацетат (2,5 мг), не выявлено. С учетом имеющихся на сегодняшний день данных по безопасности **соотношение пользы и риска препарата Белара® является благоприятным.**

Тем не менее, поскольку риск развития менингиомы возрастает с увеличением кумулятивных доз препаратов, содержащих хлормадинона ацетат или номегестрола ацетат, низкодозированные препараты тоже противопоказаны пациентам с менингиомой или менингиомой в анамнезе, а при появлении признаков и симптомов менингиомы лечение должно быть прекращено и не должно возобновляться.

Держатель регистрационного удостоверения ОАО «Гедеон Рихтер» готовит обновление инструкции по применению: вносятся новые сведения о потенциальном риске менингиомы, а также предостережения при назначении и применении препарата с целью обеспечения его безопасного применения.

Контакты для сообщений о нежелательных явлениях

Мы просим специалистов здравоохранения сообщать обо всех подозреваемых нежелательных реакциях, возникающих у пациенток, применяющих препарат Белара®,

в Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) в Республике Армения

- адрес: 0010, г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
- эл. почта: drugsafety@gedeonrichter.am
- тел. +37410530071

или

в «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

- адрес: пр. Комитаса 49/5 Ереван 0051, Армения
- эл. почта: vigilance@pharm.am
- тел. (+374 10) 23 16 82, (+374 10) 23 08 96
- горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Контактные данные компании

По всем вопросам, связанным с применением препарата Белара® обращайтесь в Представительство Компании любым удобным способом:

- адрес: 0010, г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
- эл. почта: drugsafety@gedeonrichter.am
- тел. +37410530071

Список литературы:

- 1) Nguyen P et al. (2021) - EPI-PHARE - Groupement d'intérêt scientifique (GIS) ANSM-CNAM "Utilisation prolongée de l'acétate de chlormadinone et risque de méningiome intracrânien: une étude de cohorte à partir des données du SND". Disponible par lien: https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_chlormadinone_avril-2021-1.pdf
- 2) Nguyen P et al. (2021) - EPI-PHARE - Groupement d'intérêt scientifique (GIS) ANSM-CNAM "Utilisation prolongée de l'acétate de nomegestrol et risque de méningiome intracrânien: une étude de cohorte à partir des données du SNDS". Disponible par lien: https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_nomegestrol_avril-2021.pdf