

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Dezogesztrel- és etonogesztrel-tartalmú gyógyszerek: A meningeóma kockázata és a kockázat minimalizálására irányuló intézkedések

Tisztelt Doktornő/Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő/Gyógyszerész Úr!

A dezogesztrel- és etonogesztrel-tartalmú gyógyszerek forgalomba hozatali engedély jogosultjai az Európai Gyógyszerügynökséggel és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (NNGYK) egyetértésben az alábbiakról kívánja tájékoztatni Önt:

Összefoglaló

- A dezogesztrelt vagy etonogesztrelt tartalmazó gyógyszerek jelenleg elfogadott, hosszan tartó (≥ 1 év) alkalmazásával összefüggésben enyhén megnövekedett a meningeóma kialakulásának kockázata.
- Dezogesztrelt vagy etonogesztrelt tartalmazó készítmények ellenjavalltak olyan nőknél, akiknek meningeómájuk van, vagy akiknél korábban már előfordult meningeóma.
- A dezogesztrellel vagy etonogesztrellel kezelt nőket a klinikai gyakorlatnak megfelelően ellenőrizni kell a meningeóma jelei és tünetei szempontjából.
- Amennyiben a felhasználónál meningeómát diagnosztizálnak, a dezogesztrel vagy etonogesztrel alkalmazását abba kell hagyni.
- A kockázat magasabb lehet azoknál, akik korábban olyan progesztogént alkalmaztak, amelyről már ismert, hogy alkalmazása a meningeóma fokozott kockázatával társul (például ciproteron, nomegesztrol, medroxiprogeszteron és klórmadinon). Ezt figyelembe kell venni a dezogesztrel- vagy etonogesztrel-kezelés megkezdése előtt.
- Összességében becslések szerint minden 67 300, dezogesztrellel kezelt nőre jut egy meningeóma eset.

A gyógyszerbiztonsági aggály háttere

A dezogesztrel és az etonogesztrel - önmagukban vagy etinilösztadiollal kombinálva - fogamzásgátlásra javallott, és szájon át alkalmazandó tabletta, hüvelygyűrű vagy bőr alatti implantátum formájában érhetők el.

A dezogesztrel etonogesztrellé metabolizálódik.

A meningeóma egy ritka, többnyire jóindulatú daganat, amely az agyhártyákból indul ki. A meningeóma klinikai jelei és tünetei nem specifikusak, és magukba foglalják többek között a látásváltozást, halláscsökkenést vagy fülcsengést, szaglászvesztést, idővel súlyosbodó fejfájást, memóriavesztést, görcsrohamokat vagy a végtagok gyengeségét. Bár a meningeómák általában jóindulatúak, elhelyezkedésüktől függően súlyos következményekkel járhatnak, és műtéti beavatkozást tehetnek szükségessé.

Egy francia epidemiológiai eset-kontroll vizsgálat¹ eredményei alapján összefüggést figyeltek meg a dezogesztrel és a meningeóma között. A vizsgálat a francia nemzeti egészségügyi adatrendszer (SNDS – Système National des Données de Santé) adatain alapult, és 8391 olyan nő adatait foglalja magába, akiknél meningeóma miatt intracranialis műtétet végeztek. Minden egyes esethez születési év és lakóhely szerinti terület alapján 10 kontrollt párosítottak (83 910 kontroll). A dezogesztrel 75 mikrogramm jelenlegi, tartós (≥ 1 évig tartó) alkalmazása mellett az intracranialis meningeóma kockázatának kismértékű növekedését figyelték meg (esélyhányados: 1,3 [95%-os konfidenciaintervallum: 1,1–1,5]). A becslések szerint 67 300 nőre jutott egy intracranialis meningeóma (mint káros hatás)(az ún. „number needed to harm” mutató értéke). A kockázat a kezelés hosszabb időtartama (≥ 7 év) esetén nőtt (esélyhányados: 2,1 [95%-os CI: 1,5–2,9]). A többletkockázat nagyobb volt azoknál a nőknél, akik korábban olyan progesztogént alkalmaztak, amelyről ismert, hogy összefüggésben áll a meningeómával (esélyhányados: 3,3 [95%-os CI: 2,6–4,1]). A megnövekedett kockázat a dezogesztrel szedésének abbahagyását követő egy év elteltével már nem volt megfigyelhető.

Mivel a dezogesztrel etonogesztrellé metabolizálódik, e vizsgálat eredményei klinikai szempontból az etonogesztrelre nézve is relevánsak.

A dezogesztrelt vagy etonogesztrelt tartalmazó gyógyszerek kísérőiratai ennek megfelelően frissítésre kerülnek, és a meningeóma „nem ismert” gyakoriságú mellékhatásként kerül feltüntetésre.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Kérjük, hogy a dezogesztrel- és etonogesztrel-tartalmú gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos bármely feltételezett mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (NNGYK-nak) a <https://mellekhatas.nngyk.gov.hu/> oldalon található online bejelentőfelületen, vagy a honlapról (<https://nngyk.gov.hu/mellekhatas>) letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, amelyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu), vagy levélben (Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, 1372 Budapest, Pf. 450).

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

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjainak helyi képviselőihez is bejelentheti az alább részletezett elérhetőségeken. Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak)!

Szívélyes üdvözléssel:



Dr. Tóth Vera

Manager of Medical Affairs Hungary
Medical Affairs Hungary Unit
Richter Gedeon Nyrt.



Dr. Székely László

EU – QPPV (farmakovigilanciért felelős személy)
Global Patient Safety Department
Richter Gedeon Nyrt.

A dezogesztrel- és etonogesztrel-tartalmú gyógyszerek forgalomba hozatali engedély jogosultjai nevében.

A terjesztésben érintett jogosultak és készítmények listája:

Forgalomba hozatali engedély jogosult/képviselő	Terméknév	Hatóanyagok	Forgalmazás státusza	Kapcsolat
Aspen Pharma Trading Ltd (IE) Képviselő: Inparibus Kft.	GRACIAL tabletta	desogestrel, estradiol	forgalomban	Mellékhatás-bejelentés és további információ: E-mail: pv@inparibus.hu Tel.: +36-20-555-1160
	LAURINA filmtabletta	desogestrel, ethinylestadiol	forgalomban	
Exeltis Magyarország Kft. Képviselet: Pro-Pharma , 93 Kft.	LADEERING 0,120 mg/0,015 mg/24 óra hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer	etonogestrel, ethinylestadiol	forgalomban	Mellékhatás-bejelentés és további információ: E-mail: info.hu@exeltis.com Tel.: +36-1-275-0338
Gedeon Richter Nyrt.	AZALIA 75 mikrogramm filmtabletta	desogestrel	forgalomban	Mellékhatás-bejelentés E-mail: drugsafety@richter.hu Tel.: +36-1-505-7032
	NOVYNETTE 150 mikrogramm/20 mikrogramm filmtabletta	desogestrel, ethinylestadiol	forgalomban	
	NOVYNETTE CONTINUOUS 150 mikrogramm/20 mikrogramm filmtabletta	desogestrel, ethinylestadiol	nincs forgalomban	További információ: E-mail: medinfo@richter.hu Tel.: +36-1-505-7032
	REGULON 150 mikrogramm/30 mikrogramm filmtabletta	desogestrel, ethinylestadiol	forgalomban	

Forgalomba hozatali engedély jogosult/képviselő	Terméknév	Hatóanyagok	Forgalmazás státusza	Kapcsolat
Mediner Kft.	RINGINEL 0,120 mg/0,015 mg/24 óra hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer	etonogestrel, ethinyloestradiol	forgalomban	Mellékhatás-bejelentés: E-mail: radmedpharma@radmedpharma.hu Tel: +36-1-208-0269 További információ: E-mail: info@mediner.hu Tel: +36-52-535-708
	NUVARING 0,120 mg/0,015 mg/24 óra hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer	etonogestrel, ethinyloestradiol	forgalomban	Mellékhatás-bejelentés és további információ: E-mail: dpoc.hungary@organon.com Tel: +36 17 66 19 63 Tel: +36 30 553 7713
Organon Hungary Kft.	CERAZETTE 0,075 mg filmtabletta	desogestrel	forgalomban	
	MARVELON tabletta	desogestrel, ethinyloestradiol	forgalomban	
	MERCILON tabletta	desogestrel, ethinyloestradiol	forgalomban	
Q Pharma Kft. Képviselő: Solidra International Kft.	DESIRETT 75 mikrogramm filmtabletta	desogestrel	forgalomban	Mellékhatás-bejelentés: E-mail: mellekhatas@qpharma.hu Tel: +36-20-960-4294
	FEMIRING 0,120 mg/0,015 mg/24 óra hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer	etonogestrel, ethinyloestradiol	forgalomban	További információ: gergely.zajzon@qpharma.hu
Theramex Ireland Ltd.	Nacrez 0,075 mg filmtabletta	desogestrel	nincs forgalomban	Mellékhatás-bejelentés és további információ: E-mail: medinfo.hu@theramex.com Tel: +36 268 87655