

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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):

EMA demarează evaluarea riscului de apariție a tumorilor de tip meningiom în urma tratamentului cu medicamente care conțin nomegestrol și clormadinonă

1 Octombrie 2021
EMA/538480/2021

EMA a demarat evaluarea medicamentelor care conțin substanța activă nomegestrol sau clormadinonă. Aceste medicamente pot fi utilizate, ca atare sau în combinație cu alte substanțe active, pentru tratarea afecțiunilor ginecologice precum amenoreea (absența perioadelor menstruale) și alte tulburări menstruale, sângerări uterine, endometrioză (afecțiune în care un țesut similar cu endometrul se dezvoltă în alte părți ale corpului), sensibilitate a sânilor, precum și ca terapie de substituție hormonală sau pe post de contraceptive (contracepție).

Evaluarea a fost solicitată de autoritatea competentă franceză în domeniul medicamentului (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM), în urma noilor date provenite din două studii epidemiologice efectuate în Franța, la femei care au administrat aceste medicamente, pentru a investiga riscul apariției meningiomului, o tumoare a membranelor care acoperă creierul și măduva spinării. Această tumoră este de obicei benignă și nu este considerată a fi un tip de cancer; cu toate acestea, datorită localizării lor în interiorul și în jurul creierului și măduvei spinării, meningioamele pot provoca, în cazuri rare, probleme grave.

Au fost raportate cazuri de meningiom la femeile care administrează medicamente ce conțin nomegestrol sau clormadinonă, pentru unele dintre aceste medicamente fiind deja incluse atenționări cu privire la acest risc, în informațiile despre medicament. Cu toate acestea, informațiile disponibile medicilor prescriptori și pacienților pot diferi între statele membre ale UE.

Datele provenite din cele două studii sugerează că riscul apariției unui meningiom crește odată cu doza administrată și durata tratamentului și poate fi mai mare la femeile care iau nomegestrol sau clormadinonă timp de câțiva ani. De asemenea, studiile au arătat că o dată ce femeile au întrerupt tratamentul cu nomegestrol sau clormadinonă timp de un an sau mai mult, riscul de a dezvolta aceste tumori a fost

reduc și inclusiv comparabil cu riscul existent la persoanele care nu au administrat niciodată aceste medicamente.

În lumina acestor noi date, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență al EMA (PRAC) urmează să examineze dovezile disponibile și va recomanda dacă autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care conțin nomegestrol și clormadinonă ar trebui actualizate sau nu pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Mai multe informații despre medicamente

Medicamentele în curs de examinare care conțin acetat de nomegestrol sau acetat de clormadinonă sunt disponibile sub formă de comprimate care trebuie administrate pe cale orală. Acestea sunt disponibile ca atare sau în combinație cu estrogeni și sunt comercializate sub mai multe denumiri comerciale, inclusiv Belara, Luteryl, 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.

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 vor fi ulterior transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care va adopta opinia finală a Agenției. Etapa finală a procedurii de evaluare este reprezentată de adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.