

2024. október 1.

Fontos gyógyszerbiztonsági információ

Medroxiprogoszteron-acetát: a meningeoma kockázata és a kockázat minimalizálására irányuló intézkedések

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Az Európai Gyógyszerügynökséggel és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal egyeztetve a Pfizer a következőkről szeretné tájékoztatni Önt:

Összefoglalás

- A nagyobb dózisú medroxiprogoszteron-acetát (valamennyi injekció és a 100 mg-os vagy ennél nagyobb hatásereőségű orális gyógyszerforma) kezelés fokozza a meningeoma kialakulásának kockázatát elsősorban tartós (több éven át tartó) alkalmazás esetén.
- Fogamzásgátlás javallat:
 - A nagy dózisú medroxiprogoszteron-acetát-tartalmú készítmények ellenjavalltak olyan betegeknek, akik meningeomában szenvednek, vagy meningeoma szerepel a kórtörténetükben.
 - Ha nagy dózisú medroxiprogoszteron-acetáttal kezelt betegnél meningeomát diagnosztizálnak, a medroxiprogoszteron-acetát kezelést le kell állítani.
- Onkológiai javallatok:
 - Ha a medroxiprogoszteron-acetát nagy dóziséval kezelt betegnél meningeomát diagnosztizálnak, körültekintően mérlegelni kell a kezelés folytatásának szükségességét, és eseti alapon figyelembe kell venni az egyéni előnyöket és kockázatokat.
- A medroxiprogoszteron-acetát nagy dóziséval kezelt betegeknek a klinikai gyakorlatnak megfelelően figyelemmel kell kísérni a meningeomára utaló jelek és tünetek esetleges kialakulását.

Háttérinformáció a gyógyszerbiztonsági aggályról

A medroxiprogoszteron-acetát fogamzásgátlóként injekcióban, onkológiai javallatban orális gyógyszerformában érhető el. A levélhez mellékelt táblázatban megtalálhatóak a Magyarországon elérhető érintett készítmények.

A meningeoma ritka, többnyire jóindulatú daganat, mely az agyhártyákból fejlődik ki. A meningeoma nem specifikus klinikai tünetekkel jelentkezhet, mint pl. a látászavar, a hallásvesztés vagy a fülszengés, a szaglászvesztés, az idő előrehaladtával súlyosbodó fejfájás, emlékezési zavar, görcsrohamok és a végtagok gyengesége. Ugyan a meningeoma többnyire jóindulatú, a megjelenésének helyétől függően súlyos következménnyel járhat, és műtéti kezelése is szükséges lehet.

Egy francia epidemiológiai eset-kontroll vizsgálat¹ eredményei alapján összefüggést figyelték meg a medroxiprogesztéron-acetát alkalmazása és a meningeoma előfordulása között. Az vizsgálat a Francia Nemzeti Egészségügyi Adatkezelő Rendszerből (SNDS – Système National des Données de Santé) származó adatokon alapult, és 18 061 intrakraniális meningeoma-műtéten átesett nő adatait vizsgálta. Minden esethez 5 kontroll tartozott születési évek és lakóhelyek szerint (90 305 kontroll). Meningeoma miatti intrakraniális műtéten átesett és meningeomával nem rendelkező nők expozícióját hasonlították össze 150 mg/3 ml-es medroxiprogesztéron-acetát-injekcióra vonatkozóan. Az elemzések a meningeoma emelkedett kockázatát mutatták a 150 mg/3 ml-es medroxiprogesztéron-acetát-injekció alkalmazása esetén (9/18 061 [0,05%] eset a vizsgálati csoportban a kontrollcsoport 11/90 305 [0,01%] esetéhez képest – esélyhányados [OR]: 5,55 [95%-os CI: 2,27–13,56]). Habár a relatív kockázat szignifikánsan emelkedett a medroxiprogesztéron-acetát nagy dózisú alkalmazásával, az abszolút kockázat nagyon alacsony.

A kis dózisú (<100 mg) medroxiprogesztéron-acetátot tartalmazó készítmények vagy a medroxiprogesztéron-acetátot tartalmazó kombinációs készítmények alkalmazásával összefüggésben nem merült fel a meningeoma kockázatára utaló új gyógyszerbiztonsági aggály, így az ajánlás nem vonatkozik a medroxiprogesztéron-acetátot kis dózisban tartalmazó orális készítményekre.

Minden releváns, medroxiprogesztéron-acetátot tartalmazó készítmény kísérőirata ennek megfelelően frissítésre kerül, és a meningeoma a nemkívánatos hatások között „nem ismert” gyakorisággal lesz feltüntetve.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre

Kérünk minden egészségügyi szakembert, hogy jelentse a medroxiprogesztéron-acetátot tartalmazó készítménnyel kezelt betegek esetében fellépő mellékhatásokat. 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, a feltételezett mellékhatásokat jelentse a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) online bejelentő-felületén keresztül (<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu>), vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon (<https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>), melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu), vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest Pf. 450.)

A feltételezett mellékhatásokat a Pfizer Kft.-nek is jelentheti az alábbi elérhetőségeken keresztül:

Cím: 1123 Budapest, Alkotás utca 53.

Telefon: +36-1-488-3730

E-mail: HUN.AEReporting@pfizer.com

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a forgalomba hozatali jogosultnak)!

A Depo-Provera és Provera készítmények alkalmazásával kapcsolatban további információért, kérjük, keresse a Pfizer Orvosi Információs Szolgálatát az alábbi elérhetőségek bármelyikén:

e-mail-ben: medinfo.hungary@pfizer.com

postai úton: 1123 Budapest Alkotás u. 53.

telefonon: +36-1-488-3783

faxon: +36-1-488-3738

¹ Roland N, Neumann A, Hoisnard L, Duranteau L, Froelich S, Zureik M et al. Use of progestogens and the risk of intracranial meningioma: national case-control study BMJ 2024; 384 :e078078 doi:10.1136/bmj-2023-078078.

A forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező medroxiprogeszteron-acetátot tartalmazó készítményeket és ezek gyógyszerformáit az alábbi táblázat tartalmazza.

Készítmény / Gyógyszerforma	Alkalmazás módja és hatáserősség	Javallat
DEPO-PROVERA depó medroxiprogeszteron-acetát szuszpenziós injekció	im. (150 mg/ml; szuszpenziós injekció)	Fogamzásgátlás (ovuláció gátlása révén) - hosszú távon (a menstruációs ciklus felfüggesztése, a teljes fertilitás visszatérésének késleltetése) - rövid távon (védekezés az egyik vagy másik partner sterilizálása előtti időszakban)
PROVERA medroxiprogeszteron-acetát tableta	szájon át 100 mg; tableta 500 mg; tableta	Onkológia - Rekurrens és/vagy metasztatizáló emlőcarcinoma postmenopausában. - Rekurrens és/vagy metasztatizáló endometrium carcinoma. - Rekurrens és/vagy metasztatizáló vesecarcinoma.

Tisztelettel:



Dr. Dragon Erika
orvosigazgató