

6. kolovoza 2026.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od meningeoma i mjerama za smanjenje rizika za lijekove koji sadrže dezogestrel ili etonogestrel

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) nositelj odobrenja Gedeon Richter Plc. želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Postoji mali, ali povišeni rizik od meningeoma povezan s dugotrajnom primjenom (≥ 1 godine) lijekova koji sadrže dezogestrel ili etonogestrel, a koja je u tijeku.**
- **Primjena dezogestrela ili etonogestrela kontraindicirana je u žena s meningeomom ili meningeomom u povijesti bolesti.**
- **Žene koje primjenjuju dezogestrel ili etonogestrel potrebno je pratiti zbog mogućih znakova i simptoma koji upućuju na meningeom.**
- **U slučaju dijagnoze meningeoma, potrebno je prekinuti primjenu dezogestrela ili etonogestrela.**
- **Rizik može biti povišen u žena koje su prethodno primjenjivale progestagene za koje je ranije utvrđena povezanost s meningeomom (primjerice ciproteron, nomegestrol, medroksiprogesteron i klormadinon). Prije početka primjene dezogestrela ili etonogestrela, u obzir treba uzeti prethodnu primjenu progestagena.**
- **Općenito, procjenjuje se da na svakih 67 300 žena liječenih dezogestrelom može doći do približno jednog dodatnog slučaja meningeoma.**

Dodatne informacije

Lijekovi koji sadrže djelatne tvari dezogestrel ili etonogestrel, primijenjeni samostalno ili u kombinaciji s etinilestradiolom, indicirani su za kontracepciju. U Republici Hrvatskoj odobren je jedan lijek koji sadrži dezogestrel, Novynette 0,020 mg/0,150 mg filmom obložene tablete (etinilestradiol, dezogestrel), a trenutno nema odobrenih lijekova koji sadrže etonogestrel. Dezogestrel se metabolizira u etonogestrel.

Meningeom je rijedak, uglavnom benigni tumor ovojnice koje prekrivaju mozak i leđnu moždinu (meninge). Klinički znakovi i simptomi meningeoma mogu biti nespecifični te uključivati promjene vida, gubitak sluha ili zvonjenje u ušima, gubitak osjeta mirisa, glavobolje koje se s vremenom pogoršavaju, gubitak pamćenja, napadaje te slabost u rukama i nogama. Iako su meningeomi obično benigni, ovisno o svojoj lokalizaciji mogu imati ozbiljne posljedice i zahtijevati kirurško liječenje.

Na temelju rezultata francuskog epidemiološkog istraživanja slučajeva i kontrola (engl. *case-control study*)¹, uočena je povezanost između primjene dezogestrela i pojave meningeoma. Istraživanje se temeljilo na podacima iz francuskog Nacionalnog zdravstvenog podatkovnog sustava (*Système National des Données de Santé*, SNDS) te je uključivalo 8 391 ženu, koje su bile podvrgnute intrakranijalnom kirurškom zahvatu zbog meningeoma. Svakom slučaju pridruženo je 10 kontrola povezanih prema godini rođenja i području prebivališta (ukupno 83 910 kontrola). Uočeno je malo povišenje rizika od intrakranijalnog meningeoma povezano s trenutačnom dugotrajnom primjenom (≥ 1 godine) dezogestrela u dozi od 75 mikrograma (omjer izgleda [OR] 1,3; 95 %-tni interval pouzdanosti [CI] 1,1 – 1,5). Procijenjeni broj žena koje je potrebno liječiti da bi se pojavio jedan dodatni slučaj štetnog ishoda (engl. *number needed to harm*) iznosio je ukupno 67 300 žena za jedan slučaj intrakranijalnog meningeoma.

Rizik se povećavao s duljinom trajanja liječenja (≥ 7 godina) (OR 2,1; 95 % CI: 1,5 – 2,9). Povišeni rizik bio je izraženiji u žena koje su prethodno koristile progestagene za koje je poznata povezanost s meningeomom (OR 3,3; 95 % CI: 2,6 – 4,1). Povišeni rizik više nije bio opažen godinu dana nakon prekida primjene dezogestrela.

S obzirom da se dezogestrel metabolizira u etonogestrel, rezultati navedene studije klinički su primjenjivi i za etonogestrel.

Informacije o lijeku za lijek Novynette 0,020 mg/0,150 mg filmom obložene tablete bit će ažurirane novim informacijama, a meningeom će biti uvršten kao nuspojava s nepoznatom učestalošću.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Gedeon Richter Croatia d.o.o.

Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb, Hrvatska

T: 01 5625 712

M: 098 712 575

e-mail: drugsafety.hr@gedeonrichter.eu

medinfo.hr@gedeonrichter.eu

S poštovanjem,

Ivona Lozančić Nožarić

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja Gedeon Richter Plc.



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