



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2024¹
EMA/PRAC/433207/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 2.–5. září 2024

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Naleznete jej na internetových stránkách s [doporučeními výboru PRAC k signálům týkajícím se bezpečnosti](#) (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Medroxyprogesteron-acetát (MPA) – meningeom (EPITT č. 20030)

Pokud jde o již existující znění u některých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni může být nutné, aby držitelé rozhodnutí o registraci toto znění u jednotlivých přípravků upravili.

Souhrn údajů o přípravku

4.3 Kontraindikace

Léčivé přípravky obsahující MPA s neonkologickými indikacemi (všechny injekční lékové formy a perorální lékové formy obsahující 100 mg MPA či více):

Meningeom nebo meningeom v anamnéze.

Léčivé přípravky obsahující MPA, které mají jak neonkologické, tak onkologické indikace (všechny injekční lékové formy a perorální lékové formy obsahující 100 mg MPA či více):

Meningeom nebo meningeom v anamnéze (u neonkologických indikací).

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Léčivé přípravky obsahující MPA s neonkologickými indikacemi (všechny injekční léčivé formy a perorální léčivé formy obsahující 100 mg MPA či více):

Meningeom

U pacientů léčených medroxyprogesteron-acetátem po delší dobu (několik let) byly hlášeny případy meningeomu (jednotlivého i mnohočetného). Pacienti léčení medroxyprogesteron-acetátem mají být v souladu s klinickou praxí sledování s ohledem na známky a příznaky meningeomu. Pokud je u pacienta diagnostikován meningeom, musí být léčba medroxyprogesteron-acetátem v rámci preventivního opatření ukončena.

V některých případech bylo po ukončení léčby depotním medroxyprogesteron-acetátem pozorováno zmenšení meningeomu.

Léčivé přípravky obsahující MPA pro onkologické indikace (všechny injekční léčivé formy a perorální léčivé formy obsahující 100 mg MPA či více):

Meningeom

U pacientů léčených medroxyprogesteron-acetátem po delší dobu (několik let) byly hlášeny případy meningeomu (jednotlivého i mnohočetného). Pacienti mají být v souladu s klinickou praxí sledování s ohledem na známky a příznaky meningeomu. Pokud je u pacienta diagnostikován meningeom, je třeba pečlivě případ od případu zvážit potřebu další léčby medroxyprogesteron-acetátem s přihlédnutím k individuálním přínosům a rizikům. V některých případech bylo po ukončení léčby depotním medroxyprogesteron-acetátem pozorováno zmenšení meningeomu.

Léčivé přípravky obsahující MPA, které mají jak neonkologickou, tak onkologickou indikaci (všechny injekční léčivé formy a perorální léčivé formy obsahující 100 mg MPA či více):

Meningeom

U pacientů léčených medroxyprogesteron-acetátem po delší dobu (několik let) byly hlášeny případy meningeomu (jednotlivého i mnohočetného). Pacienti léčení medroxyprogesteron-acetátem mají být v souladu s klinickou praxí sledování s ohledem na známky a příznaky meningeomu.

V některých případech bylo po ukončení léčby depotním medroxyprogesteron-acetátem pozorováno zmenšení meningeomu. Pokud je u pacienta léčeného v rámci neonkologické indikace diagnostikován meningeom, musí být léčba medroxyprogesteron-acetátem v rámci preventivního opatření ukončena.

Pokud je u pacienta léčeného v rámci onkologické indikace diagnostikován meningeom, je třeba pečlivě případ od případu zvážit potřebu další léčby medroxyprogesteron-acetátem s přihlédnutím k individuálním přínosům a rizikům.

4.8 Nežádoucí účinky

Léčivé přípravky obsahující MPA ve všech injekčních léčivých formách a perorálních léčivých formách obsahujících 100 mg MPA či více:

Třída orgánových systémů „Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené“: meningeom, frekvence „není známo“.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Léčivé přípravky obsahující MPA ve všech injekčních lékových formách a perorálních lékových formách obsahujících 100 mg MPA či více:

Na základě výsledků francouzské epidemiologické studie případů a kontrol byla pozorována souvislost mezi medroxyprogesteron-acetátem a meningeomem. Tato studie vycházela z údajů francouzského národního systému zdravotních dat (SNDS – Système National des Données de Santé) a zahrnovala populaci 18 061 žen, které podstoupily intrakraniální chirurgický výkon zaměřený na meningeom a 90 305 žen bez meningeomu. Expozice medroxyprogesteron-acetátu v dávce 150 mg/3 ml (injekční podání) byla porovnáвана mezi ženami, které podstoupily intrakraniální chirurgický výkon zaměřený na meningeom, a ženami bez meningeomu. Analýzy prokázaly zvýšené riziko meningeomu při používání medroxyprogesteron-acetátu v dávce 150 mg/3 ml (9/18 061 (0,05 %) v 11/90 305 (0,01 %) OR 5,55 (95% CI 2,27 až 13,56)). Toto zvýšené riziko je podle všeho způsobeno především dlouhodobým (≥ 3 roky) používáním medroxyprogesteron-acetátu.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat

Léčivé přípravky obsahující MPA s neonkologickými indikacemi (všechny injekční lékové formy a perorální lékové formy obsahující 100 mg MPA či více):

Neužívejte přípravek <název přípravku>

jestliže máte meningeom nebo u Vás v minulosti byl diagnostikován meningeom (obvykle nezhoubný nádor tkáně obklopující mozek a míchu).

Pokud se na Vás vztahuje některý z níže uvedených stavů, upozorněte svého lékaře.

Odstavec „Upozornění a opatření“

Meningeom

Používání medroxyprogesteron-acetátu bylo spojeno s rozvojem obvykle nezhoubného nádoru tkáně obklopující mozek a míchu (meningeom). Riziko se zvyšuje zejména při dlouhodobém (několikaletém) používání. Pokud je u Vás diagnostikován meningeom, lékař ukončí léčbu přípravkem <název přípravku> (viz bod „Neužívejte...“). Pokud si všimnete jakýchkoli příznaků, jako jsou změny vidění (např. dvojitě vidění nebo rozmazané vidění), ztráta sluchu nebo ušní šelest, ztráta čichu, bolesti hlavy, které se postupem času zhoršují, ztráta paměti, epileptické záchvaty, slabost v horních nebo dolních končetinách, musíte okamžitě informovat svého lékaře.

Léčivé přípravky obsahující MPA s onkologickými indikacemi (všechny injekční lékové formy a perorální lékové formy obsahující 100 mg MPA či více):

Odstavec „Upozornění a opatření“

Meningeom

Používání medroxyprogesteron-acetátu bylo spojeno s rozvojem obvykle nezhoubného nádoru tkáně obklopující mozek a míchu (meningeom). Riziko se zvyšuje zejména při dlouhodobém (několikaletém) používání. Pokud je u Vás diagnostikován meningeom, lékař znovu přehodnotí léčbu přípravkem <název přípravku>. Pokud si všimnete jakýchkoli příznaků, jako jsou změny vidění (např. dvojitě vidění nebo rozmazané vidění), ztráta sluchu nebo ušní šelest, ztráta čichu, bolesti hlavy, které se

postupem času zhoršují, ztráta paměti, epileptické záchvaty, slabost v horních nebo dolních končetinách, musíte okamžitě informovat svého lékaře.

Léčivé přípravky obsahující MPA, které mají jak neonkologickou, tak onkologickou indikaci (všechny injekční lékové formy a perorální lékové formy obsahující 100 mg MPA či více):

Neužívejte přípravek <název přípravku>

jestliže máte meningeom nebo u Vás v minulosti byl diagnostikován meningeom (obvykle nezhoubný nádor tkáně obklopující mozek a míchu), pokud nepoužíváte přípravek <název přípravku> k léčbě nádorového onemocnění.

Pokud se na Vás vztahuje některý z níže uvedených stavů, informujte svého lékaře.

Odstavec „Upozornění a opatření“

Meningeom

Používání medroxyprogesteron-acetátu bylo spojeno s rozvojem obvykle nezhoubného nádoru tkáně obklopující mozek a míchu (meningeom). Riziko se zvyšuje zejména při dlouhodobém (několikaletém) používání. Pokud je u Vás diagnostikován meningeom, lékař znovu přehodnotí léčbu přípravkem <název přípravku>. Pokud si všimnete jakýchkoli příznaků, jako jsou změny vidění (např. dvojitě vidění nebo rozmazané vidění), ztráta sluchu nebo ušní šelest, ztráta čichu, bolesti hlavy, které se postupem času zhoršují, ztráta paměti, epileptické záchvaty, slabost v horních nebo dolních končetinách, musíte okamžitě informovat svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Léčivé přípravky obsahující MPA pro všechny injekční lékové formy a perorální lékové formy obsahující 100 mg MPA či více

Obvykle nezhoubný nádor tkáně obklopující mozek a míchu (meningeom) s frekvencí „není známo“ (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).