



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 30. listopadu – 3. prosince 2015

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt **zde** (pouze v angličtině).

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

Léčivé přípravky hormonální substituční léčby (HRT), které nejsou v lékové formě pro vaginální podání, obsahující estrogeny či kombinaci estrogenů a progestagenů (týká se rovněž přípravků obsahujících tibolon); DUAVIVE (bazedoxifen, konjugované estrogeny) – zvýšené riziko karcinomu vaječníků (EPITT č. 18258)

1. Pro přípravky HRT obsahující samotný estrogen a přípravky HRT obsahující kombinaci estrogen-progestagen

Souhrn údajů o přípravku, bod 4.4: Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Karcinom ovarií

Karcinom ovarií je mnohem vzácnější než karcinom prsu.

~~Dlouhodobá léčba (alespoň 5–10 let) použitím samotných estrogenů je spojena s lehce zvýšeným rizikem výskytu rakoviny vaječníku (viz bod 4.8). Epidemiologické důkazy z rozsáhlé metaanalýzy naznačují mírně zvýšené riziko karcinomu ovarií u žen, které užívají HRT obsahující samotný estrogen či kombinaci estrogen-progestagen. Toto riziko se projeví během 5 let užívání a po vysazení léčby se postupně snižuje.~~



Některé jiné studie, včetně hodnocení WHI, naznačují, že ~~dlouhodobé~~ užívání kombinované HRT s sebou může nést podobné nebo o něco nižší riziko může být spojeno s podobným nebo o něco nižším rizikem (viz bod 4.8).

Souhrn údajů o přípravku, bod 4.8: Nežádoucí účinky

Karcinom ovarií

~~Dlouhodobé~~ užívání HRT obsahující samotný estrogen a nebo kombinaci estrogen-progestagen je spojováno s mírně zvýšeným rizikem diagnózy karcinomu ovarií (viz bod 4.4). Podle studie Million Women Study se za pět let hormonální substituční léčby vyskytl jeden případ na 2 500 patientek.

Podle metaanalýzy 52 epidemiologických studií existuje u žen, které v současnosti užívají HRT, zvýšené riziko karcinomu ovarií oproti ženám, které HRT nikdy neužívaly (RR 1,43, 95% CI 1,31–1,56). U žen ve věku 50–54 let, které užívaly HRT po dobu 5 let, připadá přibližně 1 případ navíc na 2 000 patientek. U žen ve věku 50–54 let, které HRT neužívají, bude během 5letého období diagnostikován karcinom ovarií přibližně u 2 žen z 2 000.

Příbalová informace

1. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK X UŽÍVAT

Karcinom vaječníků (ovarií)

Výskyt karcinomu vaječníků je poměrně vzácný – mnohem vzácnější než nádorové onemocnění prsu. ~~Nepatrně zvýšené riziko karcinomu vaječníků bylo hlášeno u žen užívajících HRT po dobu alespoň 5 až 10 let. Užívání HRT obsahující samotný estrogen či kombinaci estrogenu a progestagenu je spojeno s mírně zvýšeným rizikem karcinomu vaječníků.~~

Riziko karcinomu vaječníků se mění s věkem. Například u přibližně 2 žen z 2000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HRT, bude během 5letého období diagnostikován karcinom vaječníků. U žen, které užívaly HRT po dobu 5 let, budou až přibližně 3 případy na 2 000 uživatelek (tj. až přibližně 1 případ navíc).

2. Pro přípravky obsahující tibolon

Souhrn údajů o přípravku, bod 4.4: Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Karcinom ovarií

Karcinom ovarií je mnohem vzácnější než karcinom prsu.

~~Dlouhodobé (minimálně 5–10leté) užívání přípravků HRT obsahujících samotný estrogen je spojováno s mírně zvýšeným rizikem vzniku karcinomu ovarií (viz bod 4.8)~~

Epidemiologické důkazy z rozsáhlé metaanalýzy naznačují mírně zvýšené riziko karcinomu ovarií u žen, které užívají HRT obsahující samotný estrogen či kombinaci estrogen-progestagen. Toto riziko se projeví během 5 let užívání a po vysazení léčby se postupně snižuje.

Některé jiné studie, včetně hodnocení WHI, naznačují, že ~~dlouhodobé~~ užívání kombinované HRT s sebou může nést podobné nebo o něco nižší riziko může být spojeno s podobným nebo o něco nižším rizikem (viz bod 4.8).

Závěry Million Woman Study ukazují, že relativní riziko karcinomu ovarií je u tibolonu podobné jako riziko spojené s užíváním jiných typů HRT.

Souhrn údajů o přípravku, bod 4.8: Nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky, které byly hlášeny v souvislosti s léčbou estrogenem a estrogenem-progestagenem:

Karcinom ovarií

~~Dlouhodobé~~ ~~Užívání~~ HRT obsahující samotný estrogen ~~a~~ nebo kombinaci estrogen-progestagen je spojováno s mírně zvýšeným rizikem diagnózy karcinomu ovarií (viz bod 4.4).

Podle metaanalýzy 52 epidemiologických studií existuje u žen, které v současnosti užívají HRT, zvýšené riziko karcinomu ovarií oproti ženám, které HRT nikdy neužívaly (RR 1,43, 95% CI 1,31–1,56). U žen ve věku 50–54 let, které užívaly HRT po dobu 5 let, připadá přibližně 1 případ navíc na 2 000 uživatelek. U žen ve věku 50–54 let, které HRT neužívají, bude během 5letého období diagnostikován karcinom ovarií přibližně u 2 žen z 2 000.

Pětiletá léčba spočívající v užívání HRT tibolonu ve studii Million Women měla za následek 1 dodatečný případ na 2 500 uživatelek (viz bod 4.4). ~~Tato studie ukázala, že relativní riziko karcinomu ovarií u tibolonu je podobné riziku u ostatních typů HRT.~~

Příbalová informace

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK X UŽÍVAT

Karcinom vaječníků (ovarií)

Výskyt karcinomu vaječníků je poměrně vzácný – mnohem vzácnější než nádorové onemocnění prsu. Užívání HRT obsahující samotný estrogen či kombinaci estrogenu a progestagenu je spojeno s mírně zvýšeným rizikem karcinomu vaječníků.

~~Riziko karcinomu vaječníků se mění s věkem. Například dlouhodobé užívání HRT (minimálně 5–10 let) je však spojováno s mírně zvýšeným rizikem vzniku rakoviny vaječníků. Srovnání~~ Průměrně u přibližně 2 žen z 2 ±000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HRT, bude během 5letého období diagnostikován karcinom vaječníků. U žen, které užívaly HRT po dobu 5 let, budou přibližně 2–3 případy na 2 ±000 uživatelek (tj. přibližně 1 případ navíc).

Zvýšené riziko karcinomu vaječníků je při užívání přípravku X podobné jako při užívání jiných typů HRT.

3. Pro přípravek DUAVIVE

Souhrn údajů o přípravku, bod 4.4: Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Karcinom ovarií

Karcinom ovarií vaječníků je mnohem vzácnější než karcinom prsu.

~~Dlouhodobá léčba (alespoň 5–10 let) použitím samotných estrogenů je spojena s lehce zvýšeným rizikem výskytu rakoviny vaječniku (viz bod 4.8~~

Epidemiologické důkazy z rozsáhlé metaanalýzy naznačují mírně zvýšené riziko karcinomu ovarií u žen, které užívají HRT obsahující samotný estrogen. Toto riziko se projeví během 5 let užívání a po vysazení léčby se postupně snižuje.

Některé jiné studie, včetně hodnocení WHI, naznačují, že dlouhodobé užívání kombinované HRT může být spojeno s podobným nebo o něco nižším rizikem (viz bod 4.8).

Vliv přípravku DUAVIVE na riziko výskytu karcinomu ovarií není znám.

Souhrn údajů o přípravku, bod 4.8: Nežádoucí účinky

Karcinom ovarií

~~Dlouhodobé používání~~ Používání HRT obsahující samotný estrogen je spojováno s mírně zvýšeným rizikem diagnózy karcinomu ovarií (viz bod 4.4).

Podle metaanalýzy 52 epidemiologických studií existuje u žen, které v současnosti užívají HRT, zvýšené riziko karcinomu ovarií oproti ženám, které HRT nikdy neužívaly (RR 1,43, 95% CI 1,31–1,56). Podle studie Million Women Study U žen ve věku 50–54 let, které užívaly HRT po dobu se za pět 5 let, připadá přibližně 1 případ navíc na 2 5000 patientek. U žen ve věku 50–54 let, které HRT neužívají, bude během 5letého období diagnostikován karcinom ovarií přibližně u 2 žen z 2 000.

Příbalová informace

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK DUVAIVE UŽÍVAT

Karcinom vaječníků (ovarií)

Výskyt karcinomu vaječníků je poměrně vzácný – mnohem vzácnější než nádorové onemocnění prsu. Užívání HRT obsahující samotný estrogen je spojeno s mírně zvýšeným rizikem karcinomu vaječníků.

~~Nepatrně zvýšené riziko karcinomu vaječníků bylo hlášeno u žen užívajících HRT po dobu alespoň 5 až 10 let.~~

Riziko karcinomu vaječníků se mění s věkem. Například v průměru u přibližně 2 žen z 21 000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HRT, bude během 5letého období diagnostikován karcinom vaječníků. U žen, které užívaly HRT po dobu 5 let, budou až přibližně 3 případy na 21 000 uživatelek (tj. přibližně až 1 případ navíc). V případě jakýchkoli znepokojení se poraďte se svým lékařem.

Vliv přípravku DUAVIVE na riziko nádorového onemocnění vaječníků není znám.