

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

6. 8. 2026

Léčivé přípravky obsahující desogestrel a etonogestrel: Riziko meningiomu a opatření k minimalizaci tohoto rizika

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících desogestrel a etonogestrel si Vás po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv dovolují informovat o následujícím:

Shrnutí problematiky

- Existuje mírně zvýšené riziko meningiomu spojené s aktuálním, dlouhodobým užíváním (≥ 1 rok) léčivých přípravků obsahujících desogestrel nebo etonogestrel.
- Užívání desogestrelu nebo etonogestrelu je kontraindikováno u žen s meningiomelem nebo s anamnézou meningiomu.
- U žen léčených desogestrem nebo etonogestrem je třeba sledovat známky a příznaky meningiomu.
- Pokud je u ženy diagnostikován meningiom, je nutné léčbu desogestrem nebo etonogestrem ukončit.
- Riziko může být vyšší u žen, které byly v minulosti vystaveny působení progestagenů, o nichž je již známo, že jsou spojeny se zvýšeným rizikem meningiomu (například cyproteron, norgestrel, medroxyprogesteron a chlormadinon); tuto skutečnost je třeba zvážit před zahájením léčby desogestrem nebo etonogestrem.
- Celkově se odhaduje, že na každých 67 300 žen léčených desogestrem připadá přibližně jeden další případ meningiomu.

Základní informace o daném bezpečnostním riziku

Desogestrel a etonogestrel, samostatně nebo v kombinaci s ethinylestradiolem, jsou indikovány k antikoncepci a jsou dostupné ve formě perorálních tablet, vaginálního kroužku nebo podkožního implantátu.

Desogestrel je metabolizován na etonogestrel.

Meningiom je vzácný, většinou benigní nádor, který vzniká z mozkových blan. Klinické příznaky a symptomy meningiomu mohou být nespecifické a zahrnují změny vidění, ztrátu sluchu nebo zvonění v uších, ztrátu čichu, bolesti hlavy, které se časem zhoršují, ztrátu paměti, záchvaty nebo slabost končetin. Ačkoli jsou meningiomy obvykle benigní, mohou mít v závislosti na svém umístění závažné následky a mohou vyžadovat chirurgický zákrok.

Na základě výsledků francouzské epidemiologické studie případů a kontrol¹ byla pozorována souvislost mezi desogestrem a meningiomelem. Tato studie vycházela z údajů francouzského Národního systému zdravotních dat (SNDS – Système National des Données de Santé) a zahrnovala populaci 8 391 žen, které podstoupily intrakraniální operaci kvůli meningiomelem. Každý případ byl

spárován s 10 kontrolními osobami podle roku narození a oblasti bydliště (83 910 kontrolních osob). Bylo pozorováno mírně zvýšené riziko intrakraniálního meningiomu při současném dlouhodobém užívání (≥ 1 rok) desogestrelu v dávce 75 mikrogramů (poměr šancí 1,3 [95% interval spolehlivosti 1,1 až 1,5]). Odhadovaný počet žen, u nichž by došlo k poškození, činil celkově 67 300 žen na jeden případ intrakraniálního meningiomu.

Riziko se zvyšovalo s delší dobou trvání léčby (≥ 7 let) (poměr šancí 2,1 [95 % CI, 1,5 až 2,9]). Zvýšené riziko bylo výraznější u žen, které v minulosti užívaly progestagen se známou souvislostí s meningiomem (poměr šancí 3,3 [95 % CI 2,6 až 4,1]). Zvýšené riziko již nebylo pozorováno jeden rok po vysazení desogestrelu.

Vzhledem k tomu, že se desogestrel metabolizuje na etonogestrel, mají výsledky této studie klinický význam i pro etonogestrel.

Informace o přípravcích obsahujících desogestrel nebo etonogestrel budou odpovídajícím způsobem aktualizovány a meningiom bude přidán jako nežádoucí účinek s frekvencí „není známo“.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, email: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Nežádoucí účinky lze také hlásit držitelům rozhodnutí o registraci jednotlivých léčivých přípravků na kontakty uvedené v tabulce č. 1 níže.

Tabulka č. 1 Seznam registrovaných a obchodovaných přípravků v ČR, kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Kontaktní údaje
<i>Přípravky obsahující desogestrel</i>		
Adele 0,15 mg/0,03 mg tablety	HEATON k.s. Na Pankráci 332/14 140 00 Praha 4, Česká republika	Tel.: +420 602 440 229 e-mail: farmakovigilance@heaton.cz
Azalia 75 mikrogramů potahované tablety	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 1103 Budapešť, Maďarsko	Tel.: +420 261 141 200 e-mail: infocx@gedeonrichter.com
Bellvalyn 0,15 mg/0,02 mg potahované tablety	Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Str. 8–10, 13435 Berlín, Německo	e-mail: GCS-SafetyAristo.CzechRepublic@cencora.com
Cerazette 0,075 mg potahované tablety	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss Holandsko	Organon Czech Republic s.r.o. Radlická 3201/14, 150 00 Praha 5 Tel.: +420 277 051 010 E-mail: dpoc.czech@organon.com
Evellien 0,075 mg potahované tablety	Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Str. 8–10, 13435 Berlín, Německo	e-mail: GCS-SafetyAristo.CzechRepublic@cencora.com
Florette 0,075 mg potahované tablety	ARDEZ Pharma, spol. s r.o. V Borovičkách 278 252 26 Kosoř Česká republika	ARDEZ Pharma, spol. s r.o. Popovova 948/1, 143 00 Praha Tel.: + 420 220 400 391 e-mail: farmakovigilance@ardez.cz

Gracial 0,025 mg/ 0,040 mg tablety Gracial 0,125 mg/ 0,030 mg tablety	Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, D24 X586 Dublin, Irsko	Jelena Vitova Olgy Havlové 2896/3, Praha 3, 130 00 Tel.: + 420 228880774/228880774 E-mail: DUB-GM-Drugsafety@ie.aspenpharma.com
Lamya 0,075 mg potahované tablety	HEATON k.s. Na Pankráci 332/14 140 00 Praha 4, Česká republika	Tel.: +420 602 440 229 e-mail: farmakovigilance@heaton.cz
Marvelon 0,150 mg/0,030 mg tablety Mercilon 0,150 mg/0,020 mg tablety	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss Holandsko	Organon Czech Republic s.r.o. Radlická 3201/14, 150 00 Praha 5 Tel.: +420 277 051 010 E-mail: dpoc.czech@organon.com
Natalya 0,15 mg/0,02 mg tablety	HEATON k.s. Na Pankráci 332/14 140 00 Praha 4, Česká republika	Tel.: +420 602 440 229 e-mail: farmakovigilance@heaton.cz
Novynette 150 mikrogramů/20 mikrogramů potahované tablety	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 1103 Budapešť, Maďarsko	Tel.: +420 261 141 200 e-mail: infocz@gedeonrichter.com
Ollivet 0,075 mg potahované tablety	Litcon Pharma SE Rohanské nábřeží 678/23 Karlín 186 00 Praha 8 Czech Republic	Tel.: +420 607 973 460 safety@pharma-service.cz
Regisha 0,150 mg/0,02 mg tablety Regisha 0,150 mg/0,03 mg tablety	Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	Tel.: +420 267 241 111 E-mail: PV-Czech-Republic@zentiva.com
Regulon 150 µg/30 µg potahované tablety	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 1103 Budapešť, Maďarsko	Tel.: +420 261 141 200 e-mail: infocz@gedeonrichter.com
Torri 0,075 mg tablety	AV Medical CZ s.r.o. Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4	Tel.: +420 241 773 869 e-mail: info@avmc.cz
<i>Přípravky obsahující etonogestrel</i>		
Nuvaring 0,120 mg/0,015 mg za 24 hodin vaginální inzerť	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss Holandsko	Organon Czech Republic s.r.o. Radlická 3201/14, 150 00 Praha 5 Tel.: +420 277 051 010 E-mail: dpoc.czech@organon.com
Ornibel 0,120 mg/0,015 mg za 24 hodin vaginální inzerť	Exeltis Czech s.r.o. Želetavská 1449/9 140 00 Praha 4 – Michle Česká republika	Tel.: +420 241 480 903 E-mail: farmakovigilance.cz@exeltis.com
Teyla 0,120 mg/0,015 mg za 24 hodin vaginální inzerť	HEATON k.s. Na Pankráci 332/14 140 00 Praha 4, Česká republika	Tel.: +420 602 440 229 e-mail: farmakovigilance@heaton.cz

Seznam literárních referencí:

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/bmj2024-083981