



13.02.2024

Информационное письмо для специалистов сферы здравоохранения (ДНРС)

Номегестрола ацетат: Меры по минимизации риска менингиомы

- **Зоели, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1.5 мг/2.5 мг**

Уважаемый специалист сферы здравоохранения,

Представительство «Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД» в Казахстане по согласованию с РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК хотели бы довести до вашего сведения следующую информацию:

Резюме

- Существует повышенный риск развития менингиомы (единичной или множественной) после применения номегестрола ацетата, преимущественно в высоких дозах в течение длительных периодов времени. Риск повышается с увеличением суммарных доз.
- Препараты, содержащие номегестрола ацетат, противопоказаны пациенткам с менингиомой, в том числе в анамнезе.
- Пациенткам показан мониторинг на предмет менингиомы в соответствии с устоявшейся клинической практикой.
- Если у пациентки, проходящей лечение номегестрола ацетатом, диагностируют менингиому, лечение следует прекратить на постоянной основе.



Справочная информация о проблеме безопасности

Препараты, содержащие низкие дозы номегестрола ацетата в комбинации с эстрогеном, показаны к применению в качестве гормональных контрацептивов.

Менингиома — это редкая и чаще всего доброкачественная опухоль, формирующаяся из клеток оболочек головного мозга. Клинические признаки и симптомы менингиомы могут быть неспецифичными и могут включать изменения остроты зрения, потерю слуха или звон в ушах, потерю обоняния, головные боли, которые со временем становятся более сильными, потерю памяти, судорожные припадки или слабость в конечностях.

Недавно были получены результаты французского эпидемиологического когортного исследования, в котором была выявлена связь между суммарной дозой номегестрола ацетата и менингиомой. Это исследование проводилось на основе данных из французской базы данных страхового медицинского обслуживания (CNAM) и включало 1 060 779 участниц для номегестрола ацетата. Частота случаев менингиомы, для лечения которых назначали хирургическое вмешательство или лучевую терапию, сравнивалась в когортах женщин, получивших высокую дозу номегестрола ацетата (суммарная доза > 150 мг), и в когортах женщин, получивших низкую дозу номегестрола ацетата (суммарная доза ≤ 150 мг).

Результаты для номегестрола ацетата:

Суммарная доза номегестрола ацетата	Частота (в пересчете на пациенто-годы)	ОР скор. (95% ДИ) ^а
Низкая доза (≤0,15 г)	7,0/100 000	Референсное значение
Доза выше 0,15	19,3/100 000	4,5 [3,5-5,7]
От 1,2 до 3,6 г	17,5/100 000	2,6 [1,8-3,8]
От 3,6 до 6 г	27,6/100 000	4,2 [2,7-6,6]
Более 6 г	91,5/100 000	12,0 [8,8-16,5]

^а Отношение рисков (ОР), скорректированное с учетом возраста; суммарная доза и возраст признаны зависящими от времени переменными.



Например, суммарная доза, равная 1.2 г, может соответствовать 18 месяцам лечения препаратом в дозе 5 мг/сутки при условии его применения в течение 14 дней каждый месяц.

В свете этих данных лечение номегестрола ацетатом в высокой дозе должно ограничиваться ситуациями, когда другие вмешательства считаются недопустимыми.

Следует выбирать наименьшую продолжительность лечения и применять наименьшую эффективную дозу.

Не было выявлено новой проблемы безопасности, касающейся риска менингиомы, ассоциированного с применением противозачаточных средств, содержащих низкую дозу (2,5 мг) номегестрола ацетата. Тем не менее, с учетом повышения риска менингиомы по мере увеличения суммарных доз препаратов, содержащих номегестрола ацетат, низкодозовые препараты противопоказаны пациенткам с менингиомой, в том числе в анамнезе, и лечение следует навсегда прекратить в случае появления признаков и симптомов менингиомы.

Просьба предоставлять информацию

- Специалисты сферы здравоохранения должны сообщать о нежелательных реакциях, связанных с использованием препарата Зоели, в соответствии с национальной системой репортирования www.ndda.kz.
- Также данная информация может быть передана в Представительство «Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД» в Казахстане, 050008, Алматы, ул. Ауэзова, 48, 3/3 офис, контактный телефон +7-727-345-04-05, электронная почта pv-kazakhstan@zentiva.com.

Просим Вас опубликовать данное информационное письмо, предназначенное для специалистов здравоохранения на официальном сайте www.ndda.kz.



Контактное лицо компании

- В случае возникновения любых вопросов касательно применения препарата Зоели, просим обращаться в Представительство «Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД» в Казахстане, 050008, Алматы, ул. Ауезова, 48, 3/3 офис, контактный телефон +7-727-345-04-05, электронная почта pv-kazakhstan@zentiva.com.

Список справочной литературы:

- Нгуйен П. с соавторами. (2021 г.) - EPI-PHARE - Группа научного интереса (GIS) ANSM-CNAM

«Длительное применение номегестрола ацетата и риск развития внутричерепной менингиомы: когортное исследование с использованием данных SNDS». Документ доступен на веб-сайте: https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_nomegetrol_avril-2021.pdf

С уважением,

Контактное лицо по фармаконадзору

«Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД» в РК

Бадамбаева Д.

Исп. Аида Мукаш

Тел: +7 705 577 17 49

Email: PV-Kazakhstan@zentiva.com



**Пояснительное письмо
к информационному письму от 13.02.2024 г.**

Уважаемый специалист сферы здравоохранения,

Хотим обратить ваше внимание на важный аспект эпидемиологического когортного исследования, а именно:

Не было выявлено новой проблемы безопасности, касающейся риска менингиомы, ассоциированного с применением противозачаточных средств, содержащих низкую дозу (2,5 мг) номегестрола ацетата (Зоели).

Тем не менее:

- Противопоказано назначение препарата Зоели женщинам с менингиомой в анамнезе
- Женщинам которым, диагностирована менингиома, препарат Зоели должен быть отменен