



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2020¹
EMA/PRAC/330876/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2020. június 8–11-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlásai a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Dezogesztrel – csökkent tejtermelés (EPITT no 19504)

Alkalmazási előírás

4.6. Termékenység, terhesség és szoptatás

Szoptatás

Klinikai vizsgálatok adatai alapján úgy tűnik, hogy a(z) <gyógyszer neve> nem befolyásolja az anyatej termelését vagy minőségét (fehérje-, laktóz- vagy zsírkoncentrációját). Ugyanakkor a forgalomba hozatal után ritkán az anyatej termelésének csökkenését jelentették a(z) <gyógyszer neve> alkalmazása idején. Az etonogesztrel kis mennyiségben kiválasztódik az anyatejbe. Ennek eredményeként a gyermek testtömegkilogrammonként naponta 0,01–0,05 mikrogramm etonogesztrelt fogyaszthat el (150 ml/kg/nap becsült anyatejfogyasztást alapul véve). A kizárólag progesztogént tartalmazó többi gyógyszerhez hasonlóan a(z) <gyógyszer neve> alkalmazható a szoptatás során.

[...]

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

Hatásmechanizmus

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



A(z) <gyógyszer neve> egy kizárólag progesztogént tartalmazó tableta, amely a dezogesztrel nevű progesztogént tartalmazza. A ~~többi~~, kizárólag progesztogént tartalmazó többi gyógyszerhez hasonlóan a(z) <gyógyszer neve> ~~a legalkalmasabb a szoptatás során történő alkalmazásra, és megfelelő az~~ olyan nők ~~esetében számára~~, akik nem alkalmazhatnak ösztrogéneket, vagy nem kívánnak ösztrogéneket alkalmazni. [...]

Betegtájékoztató

Szoptatás

A(z) <gyógyszer neve> szoptatás ideje alatt alkalmazható. A(z) <gyógyszer neve> a jelek szerint nem befolyásolja az anyatej termelődését vagy minőségét. Ugyanakkor ritkán az anyatej termelődésének csökkenését jelentették a(z) <gyógyszer neve> alkalmazása során. A(z) <gyógyszer neve> hatóanyaga kis mennyiségben átjut az anyatejbe.

2. Hormonpótló kezelés (HRT): tibolon – Új információk az emlőrák ismert kockázatáról (EPITT no 19482)²

Az új szövegrészeket **félkövér aláhúzott betűtípus jelöli.**

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[...]

Emlőrák

Az emlőrák és a tibolon alkalmazása közötti kapcsolatra vonatkozó bizonyítékok nem meggyőzőek.

Epidemiológiai vizsgálatok, köztük a Million Women Study (MWS) vizsgálat **metaanalízise** az emlőrák kockázatának jelentős emelkedését ~~nek kockázatát~~ mutatta 2,5 mg dózisú kezelés esetén. Ez a kockázat **3** éves kezelés után vált nyilvánvalóvá, és a gyógyszeresedés időtartamával emelkedett, lásd 4.8 pont. Ezeket az eredményeket a General Practitioners Research Database (GPRD) adatbázison alapuló vizsgálat nem tudta megerősíteni. **A kezelés leállítása után a többletkockázat idővel csökkenni fog, és a kiindulási állapothoz való visszatéréshez szükséges idő a hormonpótló kezelés korábbi alkalmazásának időtartamától függ. Ha a hormonpótló gyógyszert több mint 5 évig szedték, a kockázat 10 évig vagy azon túl is fennállhat.**

Nem állnak rendelkezésre adatok arról, hogy a kockázat fennmarad-e a tibolon leállítása után, de hasonló séma nem zárható ki.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az emlőrák kockázata

- [...]
- A** **Bármelyik** fokozott kockázat lényegesen alacsonyabb a csak ösztrogén- és a tibolon-kezelést alkalmazóknál, mint ami az ösztrogén-progesztogén kombinációt alkalmazóknál ~~tapasztalt.~~
- [...]

² This signal was discussed at the 14-17 May 2020 PRAC meeting.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók az <X> alkalmazása előtt

[...]

Emlőrák

A bizonyítékok arra utalnak **azt mutatják**, hogy a **tibolon alkalmazása** kombinált ösztrogén-progesztogén, és valószínűleg **vagy** a csak ösztrogént tartalmazó hormonpótló kezelés is növeli az emlőrák kockázatát. A fokozott kockázat attól függ, hogy mennyi ideig ~~tar~~ **alkalmazza a tibolont**, hormonpótló kezelést. A többlet kockázat néhány éven belül válik nyilvánvalóvá. **A hormonpótló kezelést elemző vizsgálatok eredményei szerint a hormonpótló kezelés befejezése után a fokozott kockázat idővel csökken, de a kockázat 10 évig vagy még tovább is fennállhat, ha több mint 5 évig kapott hormonpótló kezelést.** Azonban a kezelés befejezését követően a kockázat csökken, és néhány (legfeljebb 5) év alatt visszatér a normális értékre. **Nem állnak rendelkezésre adatok arról, hogy a kockázat fennmarad-e a tibolon leállítása után, de ez nem zárható ki.**

[...]

3. Makrogol-tartalmú készítmények (összes molekulatömeg és kombináció) bélelőkészítéshez – iszkémiás vastagbélgyulladás (EPITT no 19517)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Iszkémiás vastagbélgyulladás

Bélelőkészítés céljából makrogollal kezelt betegeknél a forgalomba hozatal után ritkán iszkémiás vastagbélgyuladást jelentettek, köztük súlyos eseteket is. A makrogolt körültekintően kell alkalmazni azoknál a betegeknél, akiknél ismertén fennállnak az iszkémiás vastagbélgyulladás kockázati tényezői, illetve stimuláló hashajtók (például biszakodil vagy nátrium-pikoszulfát) egyidejű alkalmazása esetén. A hirtelen hasi fájdalommal, rektális vérzéssel vagy az iszkémiás vastagbélgyulladás egyéb tüneteivel jelentkező betegeket azonnal ki kell vizsgálni.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) <gyógyszer neve> szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

[...]

- Ha bélelőkészítést céljából alkalmazza a(z) <gyógyszer neve>-t és hirtelen hasi fájdalmat vagy végbélvérzést észlel, azonnal forduljon kezelőorvosához vagy kérjen orvosi segítséget.