



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2020¹
EMA/PRAC/330878/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2020 m. birželio 8–11 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra išrinkta iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikėtų imtis nustačius saugumo signalų. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra pabrauktas. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra perbrauktas.

1. Dezogestrelis. Sustabdyta laktacija (EPITT Nr. 19504)

Preparato charakteristikų santrauka

4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Žindymas

Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, atrodo, kad <vaistinio preparato pavadinimas> neturi įtakos motinos pieno kokybei (baltymų, laktozės ar riebalų koncentracijai). Tačiau po vaistinio preparato pateikimo rinkai retais atvejais buvo gauta pranešimų apie vartojant <vaistinio preparato pavadinimas> sumažėjusį motinos pieno kiekį. Į motinos pieną išsiskiria nedideli etonogestrelio kiekiai. Dėl to per parą vaikas gali nuryti 0,01–0,05 mikrogramų etonogestrelio/kg (manant, kad per parą vaikas nuryja apytikriai 150 ml pieno/kg). Kaip ir kitus tik progestogeno turinčius geriamuosius kontraceptikus, <vaistinio preparato pavadinimas> galima vartoti žindymo laikotarpiu.

[...]

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



5.1. Farmakodinaminės savybės

Veikimo mechanizmas

<Vaistinio preparato pavadinimas> yra tik progestogeno turintis geriamasis kontraceptikas, kurio sudėtyje yra progestogeno dezogestrelio. Kaip ir kitus tik progestogeno turinčius geriamuosius kontraceptikus, <vaistinio preparato pavadinimas> yra tinkamiausias vartoti žindymo laikotarpiu galima vartoti moterims, kurios negali arba nenori vartoti estrogenų[...].

Pakuotės lapelis

Žindymas

< Vaistinio preparato pavadinimas> galima vartoti žindymo laikotarpiu. Atrodo, kad <vaistinio preparato pavadinimas> neturi įtakos motinos pieno gamybai ir kokybei. Tačiau retais atvejais gaunama pranešimų apie vartojant <vaistinio preparato pavadinimas> sumažėjusį motinos pieno kiekį. Į pieną patenka nedidelis <vaistinio preparato pavadinimas> veikliosios medžiagos kiekis.

2. Pakaitinė hormonų terapija (PHT): tibolonas. Nauja informacija apie žinomą krūties vėžio riziką (EPITT Nr. 19482)²

Naujas tekstas **paryškintas ir pabrauktas.**

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...]

Krūties vėžys

Įrodymai, susiję su krūties vėžio rizika vartojant tibolona, neįtikinami. Atlikus **epidemiologinių tyrimų, įskaitant** milijono moterų tyrimą (angl. MWS), **metaanalizę**, nustatytas reikšmingas krūties vėžio rizikos padidėjimas, siejamas su 2,5 mg dozės vartojimu. Ši rizika išryškėjo per kelerius **trejus** šio vaistinio preparato vartojimo metus ir, kuo ilgiau vaistas buvo vartojamas, tuo ši rizika buvo didesnė (žr. 4.8 skyrių). Šių rezultatų nepavyko patvirtinti tyrimu, kuris buvo atliktas remiantis Bendrosios praktikos mokslinių tyrimų duomenų bazės (angl. GPRD) duomenimis. **Nutraukus gydymą, ši padidėjusi rizika ilgainiui sumažės, o laikas, per kurį ji sumažėja iki pradinio lygio, priklauso nuo anksčiau taikytos PHT trukmės. Jeigu PHT taikyta ilgiau kaip 5 metus, tokia rizika gali išlikti 10 metų ir ilgiau.**

Duomenų apie tai, kiek tokia rizika išlieka nutraukus tibolono vartojimą, nėra, bet negalima atmesti panašaus išliekančios rizikos pobūdžio.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Krūties vėžio rizika

- [...]

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

- Padidėjusi rizika moterims, kurios vartojo vieną estrogeną ir tiboloną, yra mažesnė, nei nustatyta moterims, vartojusioms vaistinius preparatus su estrogeno ir progesterono deriniu.
- [...]

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <X>

[...]

Krūties vėžys

~~Iš įrodymų ai leidžia manyti **matyti**, kad vartojant estrogeno ir progesterono derinį ir galimai taip pat vartojant vieną estrogeną **tiboloną**, didėja krūties vėžio rizika. Toks rizikos padidėjimas priklauso nuo PHT **tibolono vartojimo** trukmės. Padidėjusi rizika išryškėja per kelerius PHT preparatų vartojimo metus. **Nutraukus PHT, ši padidėjusi rizika ilgainiui sumažės, bet tokia rizika gali išlikti 10 metų ar ilgiau, jeigu PHT vaistus vartojote ilgiau nei 5 metus.** Tačiau nutraukus gydymą, ši rizika per kelerius metus (daugiausia per penkerius) sumažėja iki įprasto lygio. **Duomenų apie tai, kiek tokia rizika išlieka nutraukus tibolono vartojimą, nėra, bet negalima atmesti panašaus išliekančios rizikos pobūdžio.**~~

[...]

3. Žarnyno paruošimui skirti vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra makrogolio (skirtingos molekulinės masės, visi deriniai). Išeminis kolitas (EPITT Nr. 19517)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Išeminis kolitas

Po vaistinio preparato pateikimo rinkai gaunama pranešimų apie pacientams, kurie vartojo žarnyno paruošimui skirtus vaistinius preparatus su makrogoliu, nustatyto išeminio kolito atvejus, įskaitant sunkius šio sutrikimo atvejus. Makrogolį reikia atsargiai vartoti pacientams, kuriems nustatyta išeminio kolito rizikos veiksniai, arba kai tuo pat metu vartojami stimuliuojantys vidurių pavidžiamieji vaistiniai preparatai (pvz., bisakodilis arba natrio pikosulfatas). Jeigu pacientui staiga pasireikštų skausmas juosmens srityje, pradėtų kraujuoti iš išangės arba pasireikštų kiti išeminio kolito simptomai, reikia nedelsiant atlikti jo būklės vertinimą.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <preparato pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...]

- Jeigu vartojant <vaistinio preparato pavadinimas> staiga pasireikštų pilvo skausmas arba pradėtų kraujuoti iš išangės, nedelsdami susisieki su savo gydytoju arba kreipkitės medicininės pagalbos.