
LAIŠKAS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTUI

2026 m. rugpjūčio mėn.

Dezogestrelis ir etonogestrelis sudėtyje turintys vaistiniai preparatai: meningiomos rizika ir rizikos mažinimo priemonės

Gerbiamas (-a) sveikatos priežiūros specialiste,

Exeltis Baltics UAB, Gedeon Richter Plc., Organon Pharma B.V. suderinę su Europos vaistų agentūra (EVA) ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie LR sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT), norėtų Jums pateikti toliau nurodytą informaciją.

Santrauka

- **Yra nedidelė padidėjusi meningiomos rizika, susijusi su šiuo metu vartojamais dezogestrelis arba etonogestrelis sudėtyje turinčiais vaistiniais preparatais, kai jie vartojami ilgą laiką (≥ 1 metus).**
- **Dezogestrelis arba etonogestrelis vartojimas yra kontraindikuotinas moterims, kurioms diagnozuota meningioma arba kurioms anksčiau buvo patvirtinta meningioma.**
- **Moterys, gydomos dezogestrelis arba etonogestrelis, turi būti stebimos dėl galimų meningiomos požymių ir simptomų.**
- **Jei moteriai diagnozuojama meningioma, dezogestrelis arba etonogestrelis vartojimą būtina nutraukti.**
- **Rizika gali būti didesnė moterims, jei anksčiau buvo vartojami progesteronai, kurie kaip žinoma, yra susiję su padidėjusia meningiomos rizika (pvz., ciproterono, nomegestolio, medroksiprogesterono ir chlormadinono); į tai reikia atsižvelgti prieš pradedant gydymą dezogestrelis arba etonogestrelis.**
- **Apskaičiuota, kad iš viso maždaug vienas papildomas meningiomos atvejis pasireiškia kas 67 300 dezogestrelis gydymų moterų.**

Saugumo informacijos pagrindimas

Dezogestrelis ir etonogestrelis, vartojami vieni arba kartu su etinilestradioliu, yra skirti kontracepcijai ir tiekiami geriamųjų tablečių, makšties žiedo arba poodinio implanto formomis.

Dezogestrelis metabolizuojamas į etonogestrelį.

Meningioma yra retas, dažniausiai gerybinis navikas, susiformuojantis iš galvos ir nugaros smegenų dangalų. Klinikiniai meningiomos požymiai ir simptomai gali būti nespecifiniai ir apimti regėjimo pokyčius, klausos praradimą arba spengimą ausyse, uoslės praradimą, laikui bėgant stiprėjančius galvos skausmus, atminties sutrikimus, traukulius arba galūnių silpnumą. Nors meningiomos paprastai yra gerybinės, priklausomai nuo jų lokalizacijos jos gali sukelti rimtų pasekmių ir gali prireikti chirurginio gydymo.

Remiantis Prancūzijoje atlikto epidemiologinio atvejo ir kontrolės tyrimo rezultatais¹, nustatyta sąsaja tarp dezogestrelio vartojimo ir meningiomos. Tyrimas buvo pagrįstas Prancūzijos nacionalinės sveikatos duomenų sistemos (SNDS – *Système National des Données de Santé*) duomenimis ir apėmė 8 391 moterį, kurioms dėl meningiomos buvo atlikta intrakranijinė operacija. Kiekvienam atvejui buvo parinkta po 10 kontrolinių asmenų pagal gimimo metus ir gyvenamąją vietą (iš viso 83 910 kontrolinių asmenų). Nustatyta, kad šiuo metu vartojant dezogestrelį 75 mikrogramų doze ilgą laiką (≥ 1 metus), šiek tiek padidėja intrakranijinės meningiomos rizika (šansų santykis 1,3 [95 % pasikliautinasis intervalas 1,1–1,5]). Apskaičiuota, kad vienas papildomas intrakranijinės meningiomos atvejis pasireiškia vidutiniškai vienai iš 67 300 gydomų moterų. Rizika didėjo ilgėjant gydymo trukmei (≥ 7 metai) ir siekė šansų santykį 2,1 (95 % PI 1,5–2,9). Papildoma rizika buvo didesnė moterims, kurios anksčiau vartojo progestogenus, jau siejamus su meningiomos rizika (šansų santykis 3,3 [95 % PI 2,6–4,1]). Padidėjusi rizika nebebuvo stebima praėjus vieniems metams po dezogestrelio vartojimo nutraukimo.

Kadangi dezogestrelis metabolizuojamas į etonogestrelį, šio tyrimo rezultatai yra kliniškai reikšmingi ir etonogestrelio sudėtyje turintiems preparatams.

Vaistinių preparatų, turinčių dezogestrelio arba etonogestrelio, informaciniai dokumentai bus atnaujinti, o meningioma bus įtraukta į nepageidaujamų reakcijų sąrašą kaip nepageidaujama reakcija, kurios dažnis yra „dažnis nežinomas“.

Kvietimas pranešti

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją gali būti teikiamas šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC;
- užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

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/bmj-2024-083981

Kompanijų kontaktiniai duomenys

Jeigu turite papildomų klausimų arba norite gauti daugiau informacijos, kreipkitės žemiau nurodytais kontaktais.

Kompanija	Vaisto pavadinimas	Elektroninis paštas	Kt. informacija
Exeltis Baltics UAB	Desirett 75 µg plėvele dengtos tabletės Ornique 120/15 mikrogramų/24 valandas vartojimo į makštį sistema	pharmacovigilance_baltics@exeltis.com	+370 5 2032311
Gedeon Richter Plc.	Azalia 75 µg plėvele dengtos tabletės Novynette 150 µg/20 µg plėvele dengtos tabletės Regulon 150 µg/30 µg plėvele dengtos tabletės	drugsafety.lt@gedeonrichter.com	-
Organon Pharma B.V.	NuvaRing 120/15 mikrogramų/24 valandas vartojimo į makštį sistema	dpoc.lithuania@organon.com	Tel.: +370 52041693

Pagarbiai,

Gedeon Richter Plc. vardu Jolita Baltrušaitytė
Registracijos ir farmakologinio budrumo specialistė



Organon Pharma B.V vardu Filip Grabosz
Pharmacovigilance Specialist



Exeltis Baltics UAB vardu Monika Miškinytė-Naujokaitienė
Vyr. Farmakologinio Budrumo Specialistė

Signed by:

Monika Miškinytė-Naujokaitienė



Signer Name: Monika Miskinyte-Naujokaitiene
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 04-Aug-2026 | 2:15:33 PM EEDT

556C48ADF3A74BAEBBC61C083402A21B