



**Dezogestrelu un etonogestrelu saturošas zāles: meningiomas risks un pasākumi riska mazināšanai**

VVAS iekļautā informācija attiecināma uz visām Latvijā reģistrētām zālēm, kas satur dezogestrelu un etonogestrelu.

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Gedeon Richter Plc., UAB Exeltis Baltics un Organon Pharma B.V., vienojoties ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Zāļu valsts aģentūru, vēlas Jūs informēt par sekojošo:

***Kopsavilkums***

- Pastāv neliels paaugstināts meningiomas risks saistībā ar pašreizēju, ilgstošu ( $\geq 1$  gads) dezogestrolu vai etonogestrelu saturošu zāļu lietošanu.
- Dezogestrela vai etonogestrela lietošana ir kontrindicēta sievietēm ar meningiomu vai meningiomu anamnēzē.
- Sievietes, kuras lieto dezogestrolu vai etonogestrelu, jāuzrauga, vai viņām neatīstās meningiomas pazīmes un simptomi.
- Ja sievietei ir diagnosticēta meningioma, dezogestrela vai etonogestrela lietošana ir jāpārtrauc.
- Risks var būt lielāks, ja iepriekš lietotas progestogēnus saturošas zāles ar jau zināmu paaugstinātu meningiomas risku (piemēram, ciproteronu, nomegestrolu, medroksiprogesteronu un hlormadinonu); tas jāapsver pirms dezogestrela vai etonogestrela lietošanas uzsākšanas.
- Aptuveni aprēķināts, ka katrām 67 300 dezogestrelu lietojošām sievietēm tiek konstatēts viens papildu meningiomas gadījums.

***Sīkāka informācija par drošības apsvērumiem***

Dezogestrels un etonogestrels atsevišķi vai kombinācijā ar etinilestradiolu ir indicēti kontracepcijai un ir pieejami iekšķīgi lietojamās tabletēs, kā vaginālās implantēšanas sistēma vai subkutānai implantēšanai.

Dezogestrels tiek metabolizēts par etonogestrelu.

Meningioma ir rets, galvenokārt labdabīgs audzējs, kas veidojas no smadzeņu apvalkiem.

Meningiomas klīniskās pazīmes un simptomi var būt nespecifiski un var ietvert redzes izmaiņas, dzirdes zudumu vai troksni ausīs, ožas zudumu, galvassāpes, kas laika gaitā pastiprinās, atmiņas

traucējumus, krampjus vai ekstremitāšu vājumu. Lai gan meningiomas parasti ir labdabīgas, tām var būt nopietnas sekas atkarībā no to atrašanās vietas un var būt nepieciešama operācija.

Pamatojoties uz Francijas epidemioloģiskā gadījuma kontroles pētījuma<sup>1</sup> rezultātiem, ir novērota saistība starp dezogestrelu un meningiomu. Šis pētījums tika balstīts uz Francijas Nacionālās veselības datu sistēmas (SNDS – *Système National des Données de Santé*) datiem, un tajā piedalījās 8391 sieviete, kurai bija intrakraniāla meningiomas operācija. Katrs gadījums tika salīdzināts ar 10 kontrolēm katrā dzimšanas gadā un dzīvesvietā (83 910 kontroles). Neliels paaugstināts intrakraniālās meningiomas risks tika novērots, lietojot 75 mikrogramus dezogestrela ( $\geq 1$  gads) (izredžu attiecība 1,3 [95% ticamības intervāls 1,1 līdz 1,5]). Aprēķinātais rašanās biežums bija viens intrakraniālas meningiomas gadījums no 67 300 sievietēm.. Risks palielinājās līdz ar ilgāku lietošanas laiku ( $\geq 7$  gadi) (izredžu attiecība, 2,1 [95% TI, 1,5 līdz 2,9]). Izteikti lielāks risks bija sievietēm, kuras iepriekš bija lietojušas progestogēnu ar zināmu saistību ar meningiomu (izredžu attiecība 3,3 [95% TI 2,6 līdz 4,1]). Paaugstināts risks vairs netika novērots gadu pēc dezogestrela lietošanas pārtraukšanas. Tā kā dezogestrels tiek metabolizēts par etonogestrelu, šī pētījuma rezultāti ir klīniski nozīmīgi arī attiecībā uz etonogestrolu.

Produkta informācija dezogestrelu vai etonogestrelu saturošām zālēm tiks atbilstoši atjaunināta un meningioma tiks pievienota kā nevēlama blakusparādība ar biežumu "nav zināms".

### ***Ziņošana par blakusparādībām***

Atgādinām, ka saskaņā ar Farmakovigilances kārtību Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv), klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un zem “Veselības aprūpes speciālistiem” izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.



### ***Uzņēmumu kontaktinformācija***

Par novērotajām blakusparādībām saistībā ar Azalia, Novynette un Regulon lietošanu, jāziņo reģistrācijas apliecības īpašnieka nacionālā līmeņa kontaktpersonai farmakovigilances jautājumos:

Ilzei Poikānei

e-pasts: [poikanei-ext@gedeonrichter.com](mailto:poikanei-ext@gedeonrichter.com)

tālr.: +37122487589

Par novērotajām blakusparādībām saistībā ar Desirett un Ornique lietošanu, jāziņo reģistrācijas apliecības īpašniekam UAB Exeltis Baltics, rakstot uz e-pastu: [pharmacovigilance\\_baltics@exeltis.com](mailto:pharmacovigilance_baltics@exeltis.com) vai pa tālruni +370 697 62714

Par novērotajām blakusparādībām saistībā ar NuvaRing lietošanu, jāziņo reģistrācijas apliecības īpašniekam Organon Pharma B.V., rakstot uz e-pastu: [dpoc.latvia@organon.com](mailto:dpoc.latvia@organon.com) vai pa tālruni +371 66968876

Iesaistīto reģistrācijas apliecību īpašnieku vārdā

Ilze Auce, Gedeon Richter Plc. Zāļu reģistrācijas menedžere

---

<sup>1</sup> 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