

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

říjen 2024

**Medroxyprogesteron-acetát (MPA): Riziko meningiomu a opatření k minimalizaci tohoto rizika**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

**společnost Pfizer, spol. s r.o.** ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by vás ráda informovala o následujícím:

### Shrnutí problematiky

- **Při vysokých dávkách medroxyprogesteron-acetátu (všechny injekční lékové formy a perorální lékové formy v síle  $\geq 100$  mg) existuje zvýšené riziko vzniku meningiomu, především při dlouhodobém užívání (několik let).**
- **Pro indikaci antikoncepce nebo neonkologické indikace:**
  - Léčivé přípravky obsahující vysoké dávky medroxyprogesteron-acetátu jsou kontraindikovány u pacientů s meningiomelem nebo meningiomelem v anamnéze.
  - Pokud je meningiom diagnostikován u pacienta léčeného vysokými dávkami medroxyprogesteron-acetátu, musí být léčba ukončena.
- **Pro onkologické indikace:**
  - Pokud je meningiom diagnostikován u pacienta léčeného vysokými dávkami medroxyprogesteron-acetátu, je třeba pečlivě zvážit potřebu pokračovat v léčbě a zhodnotit případ od případu s přihlédnutím k individuálním přínosům a rizikům léčby.
- **Pacienti léčení vysokými dávkami medroxyprogesteron-acetátu mají být sledováni s ohledem na známky a příznaky meningiomu v souladu s klinickou praxí.**

## Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

Medroxyprogesteron-acetát je dostupný v injekčních i perorálních formách pro gynekologické indikace (včetně antikoncepce a endometriózy) a onkologické indikace. Tabulka uvedená níže v tomto dopisu uvádí lékové formy, síly a indikace dostupné v České republice.

Meningiom je vzácný, nejčastěji benigní nádor, který vzniká z mozkových blan. Klinické známky a příznaky meningiomu mohou být nespecifické a zahrnují změny vidění, ztrátu sluchu nebo zvonění v uších, ztrátu čichu, bolesti hlavy, které se časem zhoršují, ztrátu paměti, záchvaty nebo slabost končetin. I když jsou meningiomy obvykle benigní, vzhledem k jejich umístění mohou vést k vážným následkům a mohou vyžadovat chirurgické řešení.

Na základě výsledků francouzské epidemiologické studie případů a kontrol<sup>1</sup> byla pozorována souvislost mezi medroxyprogesteron-acetátem a meningiome. Tato studie byla založena na údajích z francouzského národního systému zdravotních dat (SNDS – Système National des Données de Santé) a zahrnovala populaci 18 061 žen, které podstoupily intrakraniální operaci meningiomu. Každý případ byl přiřazen k pěti kontrolám dle roku narození a oblasti bydliště (90 305 kontrol). Expozice medroxyprogesteron-acetátu 150 mg/3 ml injekčně byla srovnávána mezi ženami, které podstoupily intrakraniální operaci meningiomu, a ženami bez meningiomu. Analýzy ukázaly zvýšené riziko meningiomu při použití medroxyprogesteron-acetátu 150 mg/3 ml (9/18 061 případů (0,05 %) vs. 11/90 305 kontrol (0,01 %), poměr podílu pravděpodobností (OR) 5,55 (95% CI 2,27 až 13,56)). Zdá se, že toto nadměrné riziko je způsobeno dlouhodobým užíváním (≥3 roky) medroxyprogesteron-acetátu 150 mg/3 ml. Přestože relativní riziko meningiomu je významně zvýšeno při použití vysokých dávek medroxyprogesteron-acetátu, absolutní rizika jsou velmi malá.

V současné době nebylo zjištěno žádné nové bezpečnostní riziko týkající se rizika meningiomu spojeného s použitím nízkých dávek (<100 mg) medroxyprogesteronu a kombinovaných přípravků obsahujících medroxyprogesteron, a proto se doporučení nevztahují na nižší dávky perorálních forem MPA.

Informace o přípravku pro všechny relevantní léčivé přípravky obsahující MPA budou odpovídajícím způsobem aktualizovány a meningiom bude zařazen jako nežádoucí účinek s frekvencí "není známo".

## Doplňující informace

- <sup>1</sup> Roland N, Neumann A, Hoisnard L, Duranteau L, Froelich S, Zureik M et al. Use of progestogens and the risk of intracranial meningioma: national case-control study BMJ 2024; 384 :e078078 doi:10.1136/bmj-2023-078078.

- Tabulka variant a lékových forem MPA registrovaných v České republice

Léková forma	Způsob podání, síla a léková forma	Indikace
injekční suspenze	IM 150 mg/ml injekční suspenze	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Antikoncepce</li> <li>- Endometrióza</li> <li>- Recidivující a/nebo metastazující karcinom prsu/endometria/ledvin</li> <li>- Vazomotorické potíže v menopauze</li> </ul>
	SC 104 mg/0,65 ml injekční suspenze	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Antikoncepce</li> </ul>
tablety	Perorální  100 mg tablety 500 mg tablety	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Recidivující a/nebo metastazující karcinom prsu/endometria/ledvin</li> <li>- Syndrom anorexie – kachexie</li> </ul>

### Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Tato informace může být také hlášena společnosti Pfizer na adrese <https://www.pfizersafetyreporting.com/cs> (telefon: 283 004 111).

V případě potřeby dalších informací, kontaktujte oddělení Medicínských informací společnosti Pfizer, e-mail: [medical.information@pfizer.com](mailto:medical.information@pfizer.com)

S pozdravem

MUDr. Vojtěch Kotrč  
Medical Director  
Pfizer, spol. s r.o.  
Stroupežnického 17  
150 00 Praha 5