

## **FARLUTAL (medroksiprogesteroniasetaatti) 500 mg tabletit: Meningeooman riski ja toimenpiteet tämän riskin minimoimiseksi**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Pfizer tiedottaa Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitun mukaisesti seuraavaa:

### **Yhteenveto**

- **On olemassa lisääntynyt riski sairastua meningeoomaan, kun käytetään suuria annoksia medroksiprogesteroniasetaattia (kaikki injektiot ja suun kautta otettavat valmisteet, jotka sisältävät  $\geq 100$  mg medroksiprogesteroniasetaattia), erityisesti pitkäaikaisen käytön (useita vuosia) jälkeen.**
- **Raskaudenehkäisyyn tai muihin kuin onkologisiin käyttöaiheisiin:**
  - **Suuria annoksia medroksiprogesteroniasetaattia sisältävät lääkkeet ovat vasta-aiheisia potilailla, joilla on meningeooma tai joilla on aiemmin ollut meningeooma.**
  - **Jos suuria annoksia medroksiprogesteroniasetaattia käyttävällä potilaalla diagnosoidaan meningeooma, hoito on lopetettava.**
- **Onkologisiin käyttöaiheisiin:**
  - **Jos suuria annoksia medroksiprogesteroniasetaattia käyttävällä potilaalla diagnosoidaan meningeooma, hoidon jatkamisen tarve on harkittava huolellisesti tapauskohtaisesti ottaen huomioon yksilölliset hyödyt ja riskit.**
- **Suuria annoksia medroksiprogesteroniasetaattia käyttäviä potilaita on seurattava meningeooman merkkien ja oireiden varalta kliinisen käytännön mukaisesti.**

### **Taustatietoa turvallisuushuolesta**

Medroksiprogesteroniasetaattia on saatavilla sekä injektiona annettavana että suun kautta otettavana valmisteina gynekologisiin (mukaan lukien ehkäisy ja endometriooosi) ja onkologisiin käyttöaiheisiin. Tähän kirjeeseen liitettyssä taulukossa on esitetty Euroopan unionissa / ETA-alueella saatavilla olevat valmisteet ja käyttöaiheet.

Meningeooma on harvinainen, useimmiten hyvänlaatuisen kasvain, joka muodostuu aivokalvoista. Meningeooman kliiniset merkit ja oireet voivat olla epäspesifisiä ja niihin kuuluvat näkökyvyn muutokset, kuulon heikkeneminen tai korvien soiminen, hajuainin menetys, ajan myötä pahenevat päänsäryt, muistinmenetys, kouristuskohtaukset tai raajojen heikkous. Vaikka meningeoomat ovat yleensä hyvänlaatuisia, niiden sijainti voi johtaa vakaviin seurauksiin ja saattaa vaatia leikkaushoitoa.

Ranskalaisen epidemiologisen tapausverrokkitutkimuksen<sup>1</sup> tulosten perusteella on havaittu yhteys medroksiprogesteroniasetaatin ja meningeooman välillä. Tämä tutkimus perustui Ranskan kansallisen terveystietojärjestelmän (SNDS – Système National des Données de Santé) tietoihin ja siihen osallistui 18 061 naista, joille tehtiin kallonsisäinen leikkaus meningeooman vuoksi. Jokainen tapaus yhdistettiin viiteen verrokkiin syntymävuoden ja asuinalueen perusteella (90 305 verrokkia). Medroksiprogesteroniasetaatille (150 mg/3 ml injektiona) altistumista verrattiin meningeooman vuoksi kallonsisäiseen leikkaukseen päätyneiden naisten ja niiden naisten kesken, joilla ei ollut meningeoomaa. Analyysit osoittivat kohonneen meningeoomariskin medroksiprogesteroniasetaatin 150 mg/3 ml käytön yhteydessä (9/18 061 tapausta (0,05%) vs. 11/90 305 verrokkia (0,01%), vetosuhde (OR-luku) 5,55 (95 % luottamusväli 2,27 - 13,56)). Tämä kohonnut riski näyttää johtuvan pitkäaikaisesta käytöstä ( $\geq 3$  vuotta) medroksiprogesteroniasetaatin 150 mg/3 ml käytössä. Vaikka suhteellinen riski meningeooman osalta on

merkittävästi lisääntynyt suurten annosten medroksiprogesteroni-asetaatin käytön yhteydessä, absoluuttiset riskit ovat hyvin pieniä.

Uutta turvallisuushuolta, joka liittyyisi meningeoomariskiin matalan annoksen (<100 mg) medroksiprogesteronin ja yhdistelmävalmisteiden käytön yhteydessä, ei ole havaittu eivätkä suositukset koske matalana annoksena suun kautta otettavia medroksiprogesteroniasetaatti (MPA)-valmisteita.

Kaikkiin medroksiprogesteroniasetaattia sisältäviin lääkkeisiin liittyvät tuotetiedot päivitetään vastaavasti ja meningeooma lisätään haittavaikutukseksi, jonka esiintymistiheys on "tuntematon".

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Terveystieteiden ammattilaisia ja potilaita pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta joko Fimeaan:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

tai myyntiluvan haltijalle:

www-sivusto: [www.pfizersafetyreporting.com](http://www.pfizersafetyreporting.com)

Pfizer Oy

Lääketurva

Tietokuja 4

00330 Helsinki

Puh. (09) 430 040

### **Lisätiedot**

Lisätietoja on saatavilla Pfizerin lääketietopalvelusta:

Puhelin: (09) 430 040 (keskus) tai sähköposti: [Medical.Information@pfizer.com](mailto:Medical.Information@pfizer.com).

Ystävällisin terveisin,

*Anne Bloch Thomsen*

e1d72361-1204-4bcd-90e1-33ae2ea7bf43

Anne Bloch Thomsen, MD, PhD

Lääketieteellinen johtaja

Pfizer, Finland Iceland Norway Denmark (FIND Cluster)

LIITE

Taulukko Euroopan unionissa / ETA-alueella saatavilla olevista medroksiprogesteroni (MPA)-valmisteista ja niiden käyttöaiheista

<b>Lääkemuoto</b>	<b>Annostelureitti ja vahvuudet</b>	<b>Käyttöaiheet</b>
MPA injektoitavat suspensiot (depotvalmisteet)	Lihakseen 50 mg/ml injektio, suspensio (150 mg/3 ml injektio, suspensio) 150 mg/ml injektio, suspensio 500 mg/3,3 ml injektio, suspensio	Raskauden ehkäisy Endometrioosi Menopausaaliset vasomotoriset oireet Uusiutunut ja/tai metastoitunut (rinta/endometrioidi/munais) syöpä
	Ihon alle 104 mg/0,65 ml injektio, suspensio	Raskauden ehkäisy
MPA-tabletit	Suun kautta 100 mg tabletti 200 mg tabletti 250 mg; tabletti 400 mg tabletti 500 mg tabletti	Endometrioosi Menopausaaliset vasomotoriset oireet Diagnosoitu primaarinen amenorrea Diagnosoitu sekundaarinen amenorrea ja sen hoito Kohdun (anovulatoriset) vuotohäiriöt Estrogeenin limakalvovaikutusten esto menopausaaleilla naisilla, joita hoidetaan estrogeenillä Uusiutunut ja/tai metastoitunut (rinta/endometrioidi/munais) syöpä Metastoitunut eturauhassyöpä Anoreksia ja kakeksiaoireyhtymä