



Läkemedelssäkerhetsinformation

INFORMATIONSBREV TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

6.8.2026

Läkemedel som innehåller desogestrel och etonogestrel: risk för meningiom samt åtgärder för att minimera risken

Till hälso- och sjukvårdspersonal

Innehavarna av godkännande för försäljning av läkemedel som innehåller desogestrel och etonogestrel vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea informera er om följande:

Sammanfattning

- **Pågående, långvarig användning (≥ 1 år) av läkemedel som innehåller desogestrel eller etonogestrel har ett samband med en liten ökad risk för meningiom.**
- **Användning av desogestrel eller etonogestrel är kontraindicerad hos kvinnor som har meningiom eller som har meningiom i anamnesen.**
- **Kvinnor som använder desogestrel eller etonogestrel ska övervakas med avseende på tecken och symtom på meningiom.**
- **Om användaren får diagnosen meningiom måste användningen av desogestrel eller etonogestrel avslutas.**
- **Risken kan vara större om användaren tidigare har exponerats för progestogener som redan är kända för att vara associerade med en ökad risk för meningiom (t.ex. cyproteron, nomegestrol, medroxiprogesteron och klormadinon); detta bör övervägas innan behandling med desogestrel eller etonogestrel påbörjas.**
- **Totalt beräknas cirka ett ytterligare fall av meningiom förekomma per 67 300 kvinnor som behandlas med desogestrel.**

Bakgrund till säkerhetsfrågan

Desogestrel och etonogestrel, enskilt eller i kombination med etinylestradiol, är indicerade som preventivmedel och finns som orala tabletter, vaginalring eller subkutan implantat. Desogestrel metaboliseras till etonogestrel.

Meningiom är en sällsynt, oftast godartad tumör som bildas från hjärn- och ryggmärgshinnorna. Kliniska tecken och symtom på meningiom kan vara ospecifika och inkludera synförändringar, hörselnedsättning eller öronringning, nedsatt luktsinne, huvudvärksskov som förvärras med tiden, minnesförlust, krampanfall eller svaghet i extremiteterna. Även om meningiom oftast är godartade, kan de få allvarliga konsekvenser beroende på var de finns och de kan kräva operation.

Baserat på resultat från en fransk epidemiologisk fall-kontrollstudie¹ har ett samband mellan desogestrel och meningiom observerats. Denna studie baserades på data från det franska nationella hälsodatasystemet (SNDS – Système National des Données de Santé) och omfattade en population på 8 391 kvinnor som genomgått intrakraniell kirurgi för meningiom. Till varje fall valdes 10 matchade kontroller baserat på födelseår och bostättningsområde (83 910 kontroller). En liten ökad risk för intrakraniellt meningiom observerades vid pågående, långvarig användning (≥ 1 år) av desogestrel 75 mikrogram (oddskvot 1,3 [95 % konfidensintervall 1,1 till 1,5]). Det uppskattade NNH-talet (number needed to harm), var totalt 67 300 kvinnor för ett intrakraniellt meningiom. Risker ökade med längre behandlingstid (≥ 7 år) (oddskvot 2,1 [95 % konfidensintervall 1,5 till 2,9]). Tilläggsrisken var större hos kvinnor som tidigare hade använt ett progestogen som har ett känt samband med meningiom (oddskvot 3,3 [95 % konfidensintervall 2,6 till 4,1]). Den ökade risken observerades inte längre ett år efter utsättning av desogestrel. Eftersom desogestrel metaboliseras till etonogestrel är resultaten från denna studie även kliniskt relevanta för etonogestrel.

Produktinformationen för läkemedel som innehåller desogestrel eller etonogestrel kommer att uppdateras i enlighet med detta och meningiom kommer att läggas till som en biverkning med frekvensen "ingen känd frekvens".

Rapportering av biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal ombeds rapportera biverkningar enligt de nationella kraven via det nationella rapporteringssystemet till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

¹ Roland N, Kolla E, Baricault B, Dayani P, Duranteau L, Froelich S m.fl. 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

Företagets kontaktuppgifter

Om du har frågor eller önskar ytterligare information kontakta:

Företag	Produktnamn	E-post	Telefon
Abacus Medicine A/S	Desirett	bdfi@abacusmedicine.com	+358 9 4272 1465
Exeltis Sverige AB	Desirett Lumivela Ornibel	nordics@exeltis.com	+46 8 586 335 10
Gedeon Richter Nordics AB	Azalia	medinfo.nordic@gedeonrichter.eu	+358 10 5793 700
Organon Finland Oy	Cerazette Mercilon Nexplanon Nuvaring	dpoc.finland@organon.com	+358 29 170 3520
Orifarm Oy	Azalia Cerazette Desirett Marvelon Mercilon Nexplanon	laatu@orifarm.com	+358 9 7746 870
Orion Oyj	Vagiprev	medical.questions@orionpharma.com	010 439 8250
Paranova Oy	Cerazette Marvelon Mercilon Nexplanon	info@paranova.fi	+358 9 4391 850
Sandoz A/S	Desogestrel Sandoz	mi.finland@sandoz.com	+45 63 95 10 00
Stada Nordic	Ceranor	pv@stada.dk	+358 207 416 888 +45 44 85 99 99
Stragen Finland Oy	Daisynelle Desogestrel Stragen	info@stragen.fi	+358 40 140 8856
Teva Finland Oy	Desogestrel ratiopharm	infofinland@tevapharm.com	020 180 5900