

FARLUTAL (medroxiprogesteronacetat) 500 mg tabletit: Risk för meningiom och åtgärder för att minimera denna risk

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

I samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) vill Pfizer informera om följande:

Sammanfattning

- **Det finns en ökad risk för att utveckla meningiom vid höga doser av medroxiprogesteronacetat (alla injicerbara och ≥ 100 mg orala formuleringar), främst efter långvarig användning (flera år).**
- **För preventivmedel eller icke-onkologiska indikationer:**
 - **Läkemedel som innehåller höga doser medroxiprogesteronacetat är kontraindicerade hos patienter med meningiom eller meningiom i anamnesen.**
 - **Om meningiom diagnostiseras hos en patient som behandlas med höga doser medroxiprogesteronacetat måste behandlingen avbrytas.**
- **För onkologiska indikationer:**
 - **Om ett meningiom diagnostiseras hos en patient som behandlas med höga doser medroxiprogesteronacetat, ska behovet av att fortsätta behandlingen noggrant övervägas på nytt, från fall till fall med hänsyn till individuella fördelar och risker.**
- **Patienter som behandlas med höga doser medroxiprogesteronacetat ska övervakas med avseende på tecken och symtom på meningiom i enlighet med klinisk praxis.**

Bakgrund till säkerhetsproblemet:

Medroxiprogesteronacetat finns i både injicerbara och orala formuleringar för gynekologiska (inklusive preventivmedel och endometriosis) och onkologiska indikationer. En tabell som bifogas detta brev visar de formuleringar och indikationer som finns tillgängliga i Europeiska unionen/EES.

Meningiom är en sällsynt, oftast godartad tumör som bildas från hjärnhinnorna. Kliniska tecken och symtom på meningiom kan vara ospecifika och inkludera synförändringar, hörselnedsättning eller tinnitus, förlust av luktsinne, huvudvärk som förvärras med tiden, minnesförlust, kramper eller svaghet i extremiteterna. Även om meningiom vanligtvis är godartade, kan deras lokalisering leda till allvarliga konsekvenser och kan kräva operation.

Baserat på resultat från en fransk epidemiologisk fall-kontrollstudie¹ har ett samband mellan medroxiprogesteronacetat och meningiom observerats. Studien baserades på data från det franska nationella hälsodatasystemet (SNDS – Système National des Données de Santé) och inkluderade en population på 18 061 kvinnor som genomgått intrakraniell kirurgi för meningiom. Varje fall matchades med fem kontroller per födelseår och bostadsområde (90 305 kontroller). Exponeringen för medroxiprogesteronacetat 150 mg/3 ml injicerbart jämfördes mellan kvinnor som genomgått intrakraniell kirurgi för meningiom och kvinnor utan meningiom. Analyser visade en ökad risk för meningiom vid användning av medroxiprogesteronacetat 150 mg/3 ml (9/18 061 fall (0,05 %) jämfört med 11/90 305 kontroller (0,01 %), oddskvot (OR) 5,55 (95 % KI 2,27 till 13,56)). Denna ökade risk verkar bero på långvarig användning (≥ 3 år) av medroxiprogesteronacetat 150 mg/3 ml. Även om den relativa risken för meningiom ökar signifikant vid användning av högdos medroxiprogesteronacetat, är de absoluta riskerna mycket små.

Inga nya säkerhetsproblem avseende risk för meningiom i samband med användning av lågdos (<100 mg) medroxiprogesteron och kombinationsprodukter som innehåller medroxiprogesteron har identifierats

för närvarande och därför gäller inte rekommendationerna för lägre doser av orala formuleringar av medroxiprogesteronacetat.

Produktinformationen för alla relevanta läkemedel som innehåller medroxiprogesteronacetat kommer att uppdateras i enlighet med detta och meningiom kommer att läggas till som en biverkning med en frekvens "ingen känd frekvens".

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ombeds att rapportera misstänkta biverkningar via det nationella rapporteringssystemet till Fimea:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

eller till innehavare av godkännande för försäljning:

webbplats: www.pfizersafetyreporting.com
Pfizer Oy
Säkerhetsövervakning
Datagränden 4,
03300 Helsingfors
Tel. (09) 430 040

Kontakt på Pfizer Oy

För ytterligare information vänligen kontakta Pfizers medicinska information på följande telefonnummer:
Tel (09) 430 040 (telefonväxel) eller e-mail: Medical.Information@pfizer.com.

Med vänlig hälsning,

Anne Bloch Thomsen

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

Anne Bloch Thomsen, MD, PhD
Medicinsk Chef
Pfizer, Finland Iceland Norway Denmark (FIND Cluster)

ANNEX

Tabell över förpackningsformer och läkemedelsformer av medroxiprogesteronacetat (MPA) som har marknadsgodkännande inom EES:

Formulering	Administreringsväg och styrkor	Indikation
Depo-medroxiprogesteronacetat (DMPA) injicerbar suspension	IM 50 mg/ml; Injektion, suspension (150 mg/3 ml; Injektion, suspension) 150 mg/ml; Injektion, suspension 500 mg/3,3 ml; Injektion, suspension	Preventivmedel Endometrios Vasomotoriska symtom i klimakteriet Recidiverande och/eller metastaserande (bröst-/endometrie-/njurcancer)
	SC 104 mg/0,65 ml; Injektion, suspension	Preventivmedel
MPA tabletter	Oral 100 mg; tablett 200 mg; tablett 250 mg; tablett 400 mg; tablett 500 mg; tablett	Endometrios Vasomotoriska symtom i klimakteriet Diagnos av primär amenorré Diagnos och behandling av sekundär amenorré Dysfunktionell (anovulatorisk) livmoderblödning Motverkande av endometriella effekter av östrogen hos kvinnor i klimakteriet som behandlas med östrogen (HT) Recidiverande och/eller metastaserande (bröst-/endometrie-/njurcancer) Metastaserad prostatacancer Anorexi och kakexisyndrom