



Lääketurvatietao

TIEDOTE TERVEYDENHUOLLON AMMATILAISILLE

6.8.2026

Desogestreeliä ja etonogestreeliä sisältävät lääkevalmisteet: meningeooman riski ja toimenpiteet riskin minimoimiseksi

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Desogestreeliä ja etonogestreeliä sisältävien valmisteiden myyntiluvanhaltijat, yhdessä Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa, haluavat tiedottaa seuraavaa:

Yhteenveto

- **Desogestreeliä tai etonogestreeliä sisältävien lääkevalmisteiden meneillään olevaan, pitkäaikaiseen käyttöön (≥ 1 v) liittyy hieman suurentunut meningeooman riski.**
- **Desogestreelin tai etonogestreelin käyttö on vasta-aiheista naisille, joilla on meningeooma tai joilla on aiemmin ollut meningeooma.**
- **Desogestreeliä tai etonogestreeliä käyttäviä naisia on seurattava meningeooman oireiden ja löydösten varalta.**
- **Jos käyttäjällä todetaan meningeooma, desogestreelin tai etonogestreelin käyttö on lopetettava.**
- **Riski voi olla suurempi, jos käyttäjä on altistunut jo aiemmin progestageeneille, joihin tiedetään liittyvän suurentunut meningeooman riski (esim. syproteroni, nomegestroli, medroksiprogesteroni ja kloorimadinoni); tämä on otettava huomioon ennen desogestreelin tai etonogestreelin käytön aloittamista.**
- **Kaiken kaikkiaan ylimääräisiä meningeoomatapauksia ilmenee arviolta noin yksi 67 300:aa desogestreeliä käyttävää naista kohti.**

Taustatietoa turvallisuuteen liittyvästä huolenaiheesta

Desogestreeli ja etonogestreeli, yksin tai yhdessä etinyyliestradiolin kanssa, on tarkoitettu raskauden ehkäisyyn, ja on saatavilla suun kautta otettavina tabletteina, emättimeen asetettavana renkaana tai ihon alle asetettavana implanttina. Desogestreeli metaboloituu etonogestreeliksi.

Meningeooma on harvinainen, useimmiten hyvänlaatuinen aivokalvokasvain. Meningeooman kliiniset oireet ja löydökset voivat olla epäspesifisiä. Niitä ovat mm. näkökyvyn muutokset, kuulon heikkeneminen tai korvien soiminen, hajuaistin heikkeneminen, ajan myötä pahenevat päänsäryt, muistin heikkeneminen, kouristuskohtaukset tai raajojen heikkous. Vaikka meningeoomat ovat yleensä hyvänlaatuisia, niillä voi olla vakavia seurauksia sijainnista riippuen ja ne voivat vaatia leikkausta.

Ranskalaisen epidemiologisen tapaus-verrokkitutkimuksen¹ tulosten perusteella desogestreelin ja meningeooman välillä on todettu yhteys. Tutkimus perustui Ranskan kansallisesta terveystietojärjestelmästä (SNDS, Système National des Données de Santé) saatuihin tietoihin, ja siinä tarkasteltiin 8 391:tä naista, joille oli tehty kallonsisäinen leikkaus meningeooman takia. Kullekin tapaukselle valittiin 10 kaltaistettua verrokkia syntymävuoden ja asuinalueen perusteella (83 910 verrokkia). Hieman suurentunut kallonsisäisen meningeooman riski havaittiin 75 mikrogramman desogestreelivalmisteen meneillään olevan, pitkäaikaisen käytön (≥ 1 v) yhteydessä (kerroinsuhde [OR] 1,3 [95 %:n luottamusväli 1,1–1,5]). Arvioitu NNH-luku (number needed to harm) oli kaiken kaikkiaan 67 300 naista yhtä kallonsisäistä meningeoomaa kohden. Riski suureni käytön pidemmän keston (≥ 7 v) myötä (OR 2,1 [95 %:n luottamusväli 1,5–2,9]). Ylimääräinen riski oli suurempi naisilla, jotka olivat aiemmin käyttäneet progestageenia, jolla tiedetään olevan yhteys meningeoomaan (OR 3,3 [95 %:n luottamusväli 2,6–4,1]). Suurentunutta riskiä ei havaittu enää vuoden kuluttua desogestreelin käytön lopettamisesta. Desogestreeli metaboloituu etonogestreeliksi, joten tämän tutkimuksen tuloksilla on kliinistä merkitystä myös etonogestreelin kannalta.

Desogestreeliä tai etonogestreeliä sisältävien lääkevalmisteiden valmistetiedot päivitetään näiden tulosten mukaisesti, ja meningeooma lisätään valmistetietoihin haittavaikutuksena, jonka yleisyys on ”tuntematon”.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveystietojärjestelmän ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan haittavaikutuksista kansallisten vaatimusten mukaisesti kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

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

Yritysten yhteystiedot

Kysymyksiin vastaavat ja lisätietoja antavat tarvittaessa:

Yhtiö	Kauppanimi	Sähköpostiosoite	Puhelinnumero
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