

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandările de utilizare a medicamentelor Linoladiol N și Linoladiol HN, existente sub formă farmaceutică de cremă, care conțin estradiol.

EMA, 25 aprilie 2014

Comunicat de presă EMA referitor la recomandările de utilizare a medicamentelor Linoladiol N și Linoladiol HN, existente sub formă farmaceutică de cremă, care conțin estradiol.

Limitarea duratei de utilizare și alte măsuri aplicate pentru gestionarea riscului posibil de apariție a reacțiilor adverse

Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului a actualizat recomandările referitoare la utilizarea a două creme cu concentrație crescută de estradiol, Linoladiol N și Linoladiol HN.

Medicamentul Linoladiol N este utilizat exclusiv intravaginal la femeile aflate în perioada de menopauză, pentru tratamentul atrofiei vaginale din cauza deficitului de hormon estrogen, în timp ce medicamentul Linoladiol HN este utilizat la femeile aflate în perioada postmenopauză pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii cutanate ușoare ale zonei genitale externe.

În plus, medicamentul Linoladiol HN nu mai trebuie utilizat în tratamentul lichenului scleros, o afecțiune cutanată localizată frecvent în zona genitală, din cauza lipsei dovezilor privitoare la beneficii în cazul acestei afecțiuni.

În luna decembrie 2013, CHMP a finalizat evaluarea beneficiilor și riscurilor ambelor creme și a făcut recomandări cu privire la utilizarea acestora.¹ În

¹ Pentru mai multe informații, vezi

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Linoladiol_N_and_Linoladiol_HN/human_referral_000357.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

urma solicitării primite din partea companiei cu privire la reevaluarea cremei Linoladiol N, recomandările referitoare la aceasta au fost actualizate, avându-se în vedere noi măsuri de gestionare a riscului potențial de apariție a reacțiilor adverse.

CHMP reiterează necesitatea limitării la patru săptămâni a tratamentului cu ambele creme, din cauza conținutului relativ ridicat de estradiol al acestora și a riscului posibil de apariție a reacțiilor adverse în urma absorbției sistemice (în tot corpul) a estradiolului. Absorbția sistemică a estradiolului poate fi asociată cu riscuri similare observate și în terapia sistemică de substituție hormonală, inclusiv trombembolism venos, accident vascular cerebral și cancer endometrial (uter). Informațiile despre medicament pentru Linoladiol N și Linoladiol HN au fost actualizate pentru informarea pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la aceste riscuri posibile.

În plus, pentru Linoladiol N, crema cu concentrația cea mai mare de estradiol, CHMP a cerut companiei limitarea cantității de cremă disponibile în ambalaje, pentru a preveni folosirea acesteia de către pacienți pe durate de timp superioare celor recomandate.

Recomandările CHMP vor fi transmise Comisiei Europene în vederea adoptării unei decizii finale cu caracter obligatoriu prin lege, valabile pe întreg teritoriul Uniunii Europene (UE).

Informații pentru pacienți

Agenția Europeană a Medicamentului a actualizat recomandările referitoare la modul de utilizare al medicamentelor Linoladiol N și Linoladiol HN. Pacienților care utilizează aceste creme li se recomandă să conștientizeze următoarele:

- Medicamentul Linoladiol N este utilizat exclusiv intravaginal, la femeile aflate în perioada postmenopauză, pentru tratamentul atrofiei vaginale din cauza deficitului hormonal de estrogen;

- Medicamentul Linoladiol HN trebuie utilizat exclusiv la femeile aflate în perioada de postmenopauză și care prezintă afecțiuni inflamatorii ușoare ale pielii din zona genitală externă.
- Anterior, medicamentul Linoladiol HN a fost utilizat pentru tratamentul unei afecțiuni numite lichen scleros. Dacă ați utilizat medicamentul Linoladiol HN pentru această afecțiune, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a discuta oportunitatea trecerii la tratamente alternative.
- Durata tratamentului cu ambele creme nu trebuie să depășească patru săptămâni, din cauza conținutului acestora în hormon estradiol, care poate fi absorbit în circulația sangvină și poate crește riscul de apariție a unor reacții adverse, precum formarea cheagurilor de sânge și accidentele vasculare cerebrale, în cazul utilizării cremelor pe perioade mai lungi.
- Medicamentul Linoladiol N trebuie aplicat numai intravaginal, în timp ce medicamentul Linoladiol HN trebuie aplicat pe zona genitală externă.
- Dacă aveți întrebări sau nelămuriri, vă recomandăm să discutați cu medicul sau farmacistul.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

EMA a încheiat o reevaluare a cremelor Linoladiol N și Linoladiol HN, care conțin estradiol, și a actualizat recomandările cu privire la utilizarea acestora. Informațiile despre medicament pentru ambele creme vor fi actualizate cu următoarele recomandări:

- Medicamentul Linoladiol N este indicat femeilor aflate la postmenopauză, pentru tratamentul atrofiei vaginale cauzate de deficitul de hormon estrogen.
- Medicamentul Linoladiol HN este indicat, în tratamentul pe termen scurt al afecțiunilor inflamatorii cutanate ușoare, din zona genitală externă, la femeile aflate în perioada postmenopauză.
- Medicamentul Linoladiol HN nu mai trebuie prescris pentru tratarea lichenului scleros.
- Durata tratamentului cu Linoladiol N, respectiv Linoladiol HN nu trebuie să depășească patru săptămâni, din cauza posibilității de apariție a riscurilor asociate cu expunerea sistemică la estradiol.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentul Linoladiol N (0,01% m/m) este o cremă care conține 100 micrograme de estradiol pe gram, în timp ce medicamentul Linoladiol HN (0,005% m/m; 0,4% m/m) este o cremă care conține 50 micrograme de estradiol și 4 mg de prednisolon (corticosteroid) pe gram.

Medicamentele Linoladiol N și Linoladiol HN reprezintă un tip de „terapie de substituție hormonală”: acestea conțin hormoni sexuali feminini utilizați pentru substituirea hormonilor pe care organismul nu îi mai produce după menopauză. Medicamentul Linoladiol HN conține și doze mici de prednisolon, care acționează ca agent antiinflamator.

Ambele medicamente sunt autorizate în Uniunea Europeană prin procedură națională de peste 40 de ani. Medicamentul Linoladiol N este comercializat în Bulgaria, Republica Cehă, Estonia, Germania, Ungaria, Letonia, Lituania și Slovacia, în timp ce medicamentul Linoladiol HN este comercializat în Estonia, Germania, Letonia și Lituania.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor Linoladiol N și Linoladiol HN, medicamente cu aplicare topică și care conțin estradiol, a fost declanșată la data de 24 mai 2012, la solicitarea Germaniei, conform prevederilor articolului 31 al Directivei CE 2001/83/CE. Autoritatea competentă în domeniul medicamentului din Germania a solicitat CHMP o reevaluare completă a raportului beneficiu-risc pentru aceste medicamente, în vederea formulării unei opinii cu privire la necesitatea menținerii, modificării prin variație, suspendării sau retragerii autorizației de punere pe piață, în interesul tuturor pacienților din Uniunea Europeană.

Reevaluarea a fost efectuată de către Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), comitet responsabil de medicamentele de uz uman.

CHMP a emis o opinie în luna decembrie 2013. La solicitarea companiei, s-a efectuat o reevaluare a opiniei inițiale referitoare la medicamentul Linoladiol N, finalizată în luna aprilie 2014. În momentul de față, opinia finală a CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va fi emite o decizie finală la termenul prevăzut.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu