



Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistus

2020 m. balandžio 16 d.

Ciproterono acetato vartojimo apribojimai dėl meningiomos rizikos

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Bayer AG norėtų Jums pateikti su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos suderintą pranešimą:

Santrauka

- Buvo pranešta apie (pavienių ir dauginių) meningiomų, daugiausia susijusių su ciproterono acetato 25 mg per parą ir didesnių dozių vartojimu, pasireiškimą.
- Didėjant kumuliacinėms dozėms, didėja meningiomos rizika.
- Ciproterono acetato draudžiama vartoti pacientams, kuriems yra arba anksčiau buvo nustatyta meningioma.
- Pacientai turi būti stebimi dėl meningiomų remiantis klinikine patirtimi.
- Jeigu pacientui, gydomam ciproterono acetatu, nustatoma meningioma, gydymas turi būti visam laikui nutrauktas.
- Ciproterono acetatas 50 mg yra skiriamas moterims labai didelio laipsnio hirsutizmo, ryškios androgeninės alopecijos, dažnai su intensyviu bėrimu spuogais ir (arba) seborėja gydymui, kai skiriant mažesnių dozių vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ciproterono, arba taikant kitus gydymo metodus negaunama tinkamų rezultatų.
- Ciproterono acetatas 50 mg gali būti skiriamas vyrams iškrypusio lytinio potraukio mažinimui, kai kitos priemonės yra laikomos netinkamomis.
- Ciproterono acetato vartojimas neoperuojamu prostatos vėžiu sergančių ligonių gydymui, išlieka nepakitęs.

Saugumo informacijos pateikimo aplinkybės

Ciproterono acetato (CPA) monoterapijos 50 mg dozėmis terapinės indikacijos moterims apima labai didelio laipsnio hirsutizmo, ryškios androgeninės alopecijos, dažnai su intensyviu bėrimu spuogais ir (arba) seborėja gydymą. Terapinės indikacijos vyrams (50 mg) apima neoperuojamu prostatos vėžiu sergančių ligonių gydymą ir iškrypusio lytinio potraukio mažinimą.

Meningioma yra retas navikas, susiformuojantis iš smegenų dangalų. Klinikiniai meningiomos požymiai ir simptomai gali būti nespecifiniai ir gali apimti regėjimo pokyčius, apkurimą arba spengimą ausyse, uoslės praradimą, laikui bėgant stiprėjančią galvos skausmą, atminties praradimą, traukulius arba galūnių silpnumą.

Didelės (50 mg per parą) CPA dozės ryšys su meningioma pirmą kartą aprašytas 2008 metais, ir į vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 10 mg ir daugiau CPA, PCS buvo įtraukta kontraindikacija dėl (anksčiau buvusios) meningiomos ir išpėjimas apie meningiomos riziką. Remiantis neseniai Prancūzijoje atlikto epidemiologinio kohortinio tyrimo rezultatais, nustatytas nuo kumuliacinės dozės priklausomas ciproterono acetato ir meningiomos ryšys.¹ Šis tyrimas pagrįstas Prancūzijos sveikatos draudimo (CNAM) duomenimis, ir jo imtį sudarė 253 777 moterys, vartojusios 50–100 mg ciproterono tablečių. Meningiomų, gydytų chirurginiu arba spinduliniu būdu, pasireiškimo dažnis buvo lygintas tarp moterų, suvartojusių didelę ciproterono acetato dozę (kumuliacinė dozė ≥ 3 g) ir moterų, suvartojusių mažesnę ciproterono acetato dozę (kumuliacinė dozė < 3 g). Buvo nustatytas ryšys tarp kumuliacinės dozės ir atsako.

Kumuliacinė ciproterono acetato dozė	Pasireiškimo dažnis (pacientų metų)	RS _{kor.} (95 % PI) ^a
Suvartojo mažesnę dozę (< 3 g)	4,5/100 000	Ref.
Suvartojo ≥ 3 g	23,8/100 000	6,6 [4,0–11,1]
nuo 12 iki 36 g	26/100 000	6,4 [3,6–11,5]
nuo 36 iki 60 g	54,4/100 000	11,3 [5,8–22,2]
daugiau nei 60 g	129,1/100 000	21,7 [10,8–43,5]

^a Koreguotas atsižvelgiant į amžių, kaip nuo laiko priklausomą kintamąjį, ir estrogeną įtraukimo metu

Pavyzdžiui, kumuliacinė 12 g dozė gali atitikti vienerių metų gydymą 20 kiekvieno mėnesio dienų skiriant po 50 mg per parą.

Atsižvelgiant į šiuos duomenis, visoms indikacijoms, išskyrus prostatos vėžio, gydymas 50 mg ciproterono acetato turi būti skiriamas tik tais atvejais, kai nėra alternatyvaus gydymo arba kai kitos priemonės yra laikomos netinkamomis. Taip pat reikia skirti mažiausią veiksmingą dozę.

Ciproterono acetatas 2 mg kartu su etinilestradioliu (EE) yra skirtas vartoti vaisingo amžiaus moterų androgenams jautrios vidutinio sunkumo arba sunkios aknės (susijusios arba nesusijusios su seborėja) ir hirsutizmo gydymui. Naujo susirūpinimo dėl saugumo, susijusio su meningiomos rizika vartojant mažą CPA / EE dozių vaistinių preparatų, nenustatyta. Tačiau pacientėms, kurioms yra arba anksčiau buvo nustatyta meningioma, mažų dozių kombinuotų vaistinių preparatų nuo šiol skirti draudžiama, nes didėjant kumuliacinei ciproterono acetato dozei, didėja meningiomos rizika.

Raginimas pranešti apie nepageidaujamas reakcijas

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas pacientams, užpildžius interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

Kompanijos kontaktiniai duomenys

UAB Bayer, Sporto 18, LT-09238 Vilnius, Lietuva, tel.: +370 5 233 68 68, faksas: +370 5 233 68 33, el. paštas: mi.baltic@bayer.com

Pagarbiai,



Alina Tikuišienė
Direktorė medicinai

Literatūros sąrašas

1. Weill A et al. (2019 Jun). Exposition prolongée à de fortes doses d'acétate de cyprotérone et risque de méningiome chez la femme. Paris: ANSM.
https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/b632fbd0387cd9e80a8312469ed52d2a.pdf