

Vēstule veselības aprūpes speciālistam



Depo-Provera (*medroxyprogesteroni acetat*): meningiomas risks un pasākumi šī riska mazināšanai

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Pfizer, vienojoties ar Eiropas Zāļu aģentūru (EZA) un Latvijas Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par tālākminēto:

Kopsavilkums

- **Lietojot lielas medroksiprogesterona acetāta devas (visas injicējamās un ≥ 100 mg iekšķīgi lietojamās zāļu formas), ir palielināts meningiomas attīstības risks, galvenokārt pēc ilgstošas lietošanas (vairākus gadus).**
- **Kontracepcijas vai neonkoloģisku indikāciju gadījumā:**
 - **Zāles, kas satur lielas medroksiprogesterona acetāta devas, ir kontraindicētas pacientiem ar meningiomu vai meningiomu anamnēzē;**
 - **Ja pacientam, kurš tiek ārstēts ar lielām medroksiprogesterona acetāta devām, tiek diagnosticēta meningioma, ārstēšana jāpārtrauc.**
- **Onkoloģisku indikāciju gadījumā:**
 - **Ja pacientam, kurš tiek ārstēts ar lielām medroksiprogesterona acetāta devām, tiek diagnosticēta meningioma, rūpīgi jāapsver nepieciešamība turpināt ārstēšanu katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā individuālos ieguvumus un riskus.**
- **Pacienti, kuri tiek ārstēti ar lielām medroksiprogesterona acetāta devām, ir jāuzrauga, vai nerodas meningiomas pazīmes un simptomi saskaņā ar klīnisko praksi.**

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

Medroksiprogesterona acetāts ir pieejams gan injekciju veidā, gan perorālās zāļu formās ginekoloģiskām (tajā skaitā kontracepcijas un endometriozes) un onkoloģiskām indikācijām. Šīs vēstules pielikuma sadaļā ir norādīta 1. tabula ar pieejamām zāļu formām un indikācijām Eiropas Savienībā/EEZ.

Meningioma ir rets, visbiežāk labdabīgs audzējs, kas veidojas no smadzeņu apvalkiem. Meningiomas klīniskās pazīmes un simptomi var būt nespecifiski un ietver redzes izmaiņas, dzirdes zudumu vai troksni ausīs, ožas zudumu, galvassāpes, kas ar laiku pasliktinās, atmiņas zudumu, krampjus vai vājumu ekstremitātēs. Lai gan meningiomas parasti ir labdabīgas, to atrašanās vieta var izraisīt nopietnas sekas un var būt nepieciešama operācija.

Pamatojoties uz Francijas epidemioloģiskā gadījumu-kontroles pētījuma¹ rezultātiem, ir novērota saistība starp medroksiprogesterona acetātu un meningiomu. Šis pētījums tika balstīts uz datiem no Francijas Nacionālās veselības datu sistēmas (SNDS — *Système National des Données de Santé*), un tajā bija iekļauta 18 061 sieviete, kurām bija veikta intrakraniāla meningiomas operācija. Katrs gadījums tika salīdzināts ar piecām kontrolēm pēc dzimšanas gada un dzīvesvietas apgabalā (90 305 dalībnieki kontroles grupā).

Medroksiprogesterona acetāta 150 mg/3 ml injekcijas iedarbība tika salīdzināta starp sievietēm, kurām bija intrakraniāla operācija meningiomas dēļ, un sievietēm bez meningiomas. Analīzes uzrādīja palielinātu meningiomas risku, lietojot medroksiprogesterona acetātu 150 mg/3 ml (9/18 061 gadījumos (0,05%), salīdzinot ar 11/90 305 kontroles grupu (0,01%), izredžu attiecība (OR) 5,55 (95% TI 2,27 līdz 13,56)). Šķiet, ka šo palielināto risku izraisa ilgstoša (≥ 3 gadus) medroksiprogesterona acetāta 150 mg/3 ml lietošana. Lai gan, lietojot lielas medroksiprogesterona acetāta devas, relatīvais meningiomas risks ievērojami palielinās, absolūtais risks ir ļoti mazs.

Šobrīd nav konstatēts jauns drošuma apsvērums attiecībā uz meningiomas risku, kas saistīts ar mazu devu (<100 mg) medroksiprogesterona (MPA) un medroksiprogesteronu saturošu kombinēto zāļu lietošanu, tādēļ ieteikumi neattiecas uz MPA perorālām zāļu formām ar mazākām devām.

Zāļu informācija par visām attiecīgajām medroksiprogesterona acetātu saturošām zālēm tiks attiecīgi atjaunināta, un meningioma tiks pievienota kā blakusparādība ar biežumu “nav zināms”.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar Farmakovigilances kārtību Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un zem “Veselības aprūpes speciālistiem” izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.



Uzņēmuma kontaktinformācija

Papildu informācijas iegūšanai, lūdzu, sazinieties ar Pfizer Luxembourg SARL filiāli Latvijā, Matrožu iela 15A, Rīga, LV-1048, tālrunis +371 67035775; e-pasta adrese LVA.AEReporting@pfizer.com.

Pielikumi

¹ Roland N, Neumann A, Hoisnard L, Duranteau L, Froelich S, Zureik M et al. Use of progestogens and the risk of intracranial meningioma: national case-control study BMJ 2024; 384 :e078078 doi:10.1136/bmj-2023-078078.

1.tabula: MPA reģistrētās zāļu formas un indikācijas EEZ.

Zāļu forma	Ievadīšanas veids un stiprums	Indikācijas
DMPA suspensija injekcijām	i.m. 50 mg/ml; suspensija injekcijām (150 mg/3 ml; suspensija injekcijām) 150 mg/ml; suspensija injekcijām 500 mg/3,3 ml; suspensija injekcijām	Kontracepcija Endometriozes ārstēšanai Menopauzes vazomotoro simptomu ārstēšanai Atkārtots un/vai metastātisks krūts audzējs Atkārtots un/vai metastātisks endometrija audzējs Atkārtots un/vai metastātisks nieru audzējs Metastātisks prostatas audzējs
	s.c. 104 mg/0.65 ml; suspensija injekcijām	Kontracepcija
MPA tabletes	Iekšējai lietošanai 100 mg; tabletes 200 mg; tabletes 250 mg; tabletes 400 mg; tabletes 500 mg; tabletes	Endometriozes ārstēšanai Menopauzes vazomotoro simptomu ārstēšanai Primāras amenorejas diagnosticēšanai Sekundāras amenorejas diagnosticēšanai un ārstēšanai Disfunkcionālas (anovulatoras) dzemdes asiņošanas ārstēšanai Estrogēnu ietekmes uz endometriju līdzsvarošana sievietēm pēc menopauzes, kas tiek ārstētas ar estrogēniem (hormonu aizstājterapiju (HAT)) Atkārtots un/vai metastātisks krūts audzējs, Atkārtots un/vai metastātisks endometrija audzējs, Atkārtots un/vai metastātisks nieru audzējs Metastātisks prostatas audzējs Anoreksija un kaheksija

Ar cieņu

Aija Griškevica

Medicīnas nodaļa

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā