

Aktiv substans	Sikkerhedskommunikation
Lægemidler indeholdende desogestrel eller etonogestrel	Risiko for meningeom og tiltag til minimering af risikoen

Lægemidler indeholdende desogestrel eller etonogestrel: risiko for meningeom og tiltag til minimering af risikoen

Kære sundhedsperson,

Indehaverne af markedsføringstilladelserne for produkter indeholdende desogestrel eller etonogestrel vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen informere om følgende:

Resumé

- **Der er identificeret en let øget risiko for meningeom ved aktuel, langvarig anvendelse (≥ 1 år) af lægemidler indeholdende desogestrel eller etonogestrel.**
- **Anvendelse af desogestrel eller etonogestrel er kontraindiceret hos kvinder med meningeom eller tidligere meningeom.**
- **Kvinder, der behandles med desogestrel eller etonogestrel, bør overvåges for tegn og symptomer på meningeom.**
- **Hvis en kvinde diagnosticeres med meningeom, skal desogestrel eller etonogestrel seponeres.**
- **Risikoen kan være højere hos kvinder med tidligere eksponering for gestagener, der allerede er kendt for at være associeret med en øget risiko for meningeom (for eksempel cyproteron, nomegestrol, medroxyprogesteron og chlormadinon). Dette bør tages i betragtning før opstart af behandling med desogestrel eller etonogestrel.**
- **Det estimeres samlet set, at der forekommer ét ekstra tilfælde af meningeom for hver 67.300 kvinder behandlet med desogestrel.**

Baggrund for sikkerhedsinformationen

Desogestrel og etonogestrel, alene eller i kombination med ethinylestradiol, er indiceret til prævention og er tilgængelige som tabletter til oral anvendelse, vaginalring eller subkutan implantat.

Desogestrel metaboliseres til etonogestrel.

Meningeom er en sjælden, overvejende benign tumor, der udgår fra hjerne- og rygmarvshinderne (meninges). Kliniske tegn og symptomer på meningeom kan være uspecifikke og omfatte synsforstyrrelser, høretab eller tinnitus, nedsat lugtesans, hovedpine med tiltagende intensitet over tid, hukommelsestab, krampeanfald eller svaghed i ekstremiteterne. Selvom meningeomer sædvanligvis er benigne, kan de have alvorlige konsekvenser afhængigt af deres lokalisation og kan kræve kirurgisk behandling.

På baggrund af resultaterne fra et fransk epidemiologisk case-kontrol-studie¹, er der observeret en sammenhæng mellem anvendelse af desogestrel og meningeom. Studiet var baseret på data fra det franske nationale sundhedsregister (SNDS – Système National des Données de Santé) og omfattede 8.391 kvinder, der havde gennemgået intrakraniell kirurgi for meningeom. Hvert tilfælde blev matchet med 10 kontroller pr. fødselsår og bopælsområde (83.910 kontroller). Der blev observeret en let øget risiko for intrakranielt meningeom ved aktuel, langvarig anvendelse (≥ 1 år) af desogestrel 75 mikrogram (odds ratio 1,3 [95% konfidensinterval (KI) 1,1 til 1,5]). Det estimeres samlet set, at der forekommer ét ekstra tilfælde af intrakranielt meningeom for hver 67.300 kvinder behandlet med desogestrel. Risikoen steg med behandlingens varighed og var højere ved anvendelse i 7 år eller længere (odds ratio, 2,1 [95% KI, 1,5 til 2,9]). Den øgede risiko var større hos kvinder, der tidligere havde anvendt et gestagen med kendt association til meningeom (odds ratio 3,3 [95% KI 2,6 til 4,1]). Den øgede risiko blev ikke længere observeret et år efter seponering af desogestrel.

Da desogestrel metaboliseres til etonogestrel, vurderes resultaterne fra dette studie også at være klinisk relevante for etonogestrel.

Produktinformationen for lægemidler, der indeholder desogestrel eller etonogestrel, vil blive opdateret i overensstemmelse hermed, og meningeom vil blive tilføjet som en bivirkning med hyppighed 'ikke kendt'.

Indberetning af formodede bivirkninger

Læger og andre sundhedspersoner opfordres til at indberette formodede bivirkninger hos patienter, der behandles med eller er behandlet med desogestrel- eller etonogestrelholdige lægemidler til Lægemiddelstyrelsen via en e-blanket på styrelsens hjemmeside www.meldenbivirkning.dk.

Hvis du har spørgsmål til indberetning af formodede bivirkninger, kan du kontakte Lægemiddelstyrelsen via:

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

E-mail: dkma@dkma.dk

Tlf: +45 44 88 95 95

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

Virksomhedernes kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere information, bedes du kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Lægemidlets navn	E-mail	Telefon
N.V. Organon (Repræsentant Organon Denmark ApS)	Cerazette, Mercilon, Nexplanon, Nuvaring	dpoc.dk.is@organon.com	+45 4484 6800
Sandoz A/S	Delamonie	mi.denmark@sandoz.com	+45 6395 1000
Teva B.V (Repræsentant Teva Denmark A/S)	Denise	info@tevapharm.dk	+45 4498 5511
CampusPharma AB	Vinelle	pv@campuspharma.se	+46 (0) 31 205 020
Exeltis Healthcare S.L. (Repræsentant Exeltis Sverige AB)	Desirett 75 mcg, Ornibel 0,120 mg/0,015 mg pr. 24 timer, vaginalindlæg	Nordics@exeltis.com	+46 (0) 8 586 335 10
Stada Nordic ApS	Ceranor Femistad	pv@stada.dk	+45 4485 9999
Gedeon Richter Nordics AB (repræsentant)	Azalia	medinfo.nordic@gedeonric hter.eu	+44 333 300 55
Stragen Nordic A/S (MAH)	Daisynelle	stragenpv@productlife- group.com	+33 (0)1 47 04 25 29