
6. 8. 2026

NEPOSREDNO OBVESTILO ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

Zdravila, ki vsebujejo dezogestrel ali etonogestrel: tveganje za meningiom in ukrepi za zmanjšanje tveganja

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas spodaj navedena imetnika dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo dezogestrel in etonogestrel, obveščata o naslednjem:

Povzetek

- **Pri še trajajoči in dolgotrajni uporabi (≥ 1 leto) kontraceptivov, ki vsebujejo dezogestrel ali etonogestrel, obstaja rahlo povečano tveganje za meningiom.**
- **Uporaba dezogestrela ali etonogestrela je zato zdaj kontraindicirana pri ženskah z meningioma ali z meningioma v anamnezi.**
- **Ženske, ki prejemajo ta zdravila, je treba spremljati glede znakov in simptomov meningioma.**
- **Če je pri ženski diagnosticiran meningiom, je treba zdravljenje z dezogestrelom ali etonogestrelom prekiniti.**
- **Tveganje je lahko večje pri ženskah, ki so bile predhodno izpostavljene progestogenom, za katere je že znano, da so povezani s povečanim tveganjem za meningiom (na primer ciproteron, nomegestrol, medroksiprogesteron in klormadinon); to je treba upoštevati pred uvedbo kontraceptivov z dezogestrelom ali etonogestrelom.**
- **Ocenjuje se, da se pojavi približno en dodaten primer meningioma na vsakih 67.300 žensk, ki uporabljajo zadevne kontraceptive.**

Dodatne informacije glede varnosti

Dezogestrel in etonogestrel, samostojno ali v kombinaciji z etinilestradiolom, sta indicirana za kontracepcijo in sta v EU na voljo v obliki peroralnih tablet, vaginalnega obročka ali podkožnega vsadka. Na slovenskem trgu so trenutno na voljo zdravila z dezogestrelom v obliki peroralnih tablet in etonogestrelom v kombinaciji z etinilestradiolom v obliki vaginalnega obročka (za seznam zdravil glejte tabelo na zadnji strani obvestila).

Dezogestrel se presnavlja v etonogestrel.

Meningiom je redek, večinoma benign tumor, ki nastane iz možganskih ovojnic (mening). Klinični znaki in simptomi meningioma so lahko nespecifični in vključujejo spremembe vida, izgubo sluha ali zvonjenje v ušesih, izgubo voha, glavobole, ki se sčasoma stopnjujejo, izgubo spomina, epileptične napade ali šibkost okončin. Čeprav so meningiomi običajno benigni, imajo lahko glede na svojo lokacijo resne posledice in lahko zahtevajo kirurško zdravljenje.

Na podlagi rezultatov francoske epidemiološke študije primerov in kontrol¹ je bila ugotovljena povezava med dezogestrelom in meningioma. Študija je temeljila na podatkih francoskega nacionalnega zdravstvenega informacijskega sistema (SNDS – Système National des Données de Santé) in je vključevala populacijo 8.391 žensk, ki so bile operirane zaradi intrakranialnega meningioma. Vsak primer je bil primerjan z 10 kontrolami glede na leto rojstva in območje bivanja (83.910 kontrol).

Pri še trajajoči in dolgotrajni uporabi (≥ 1 leto) 75 mikrogramov dezogestrela so opazili rahlo povečanje tveganja za intrakranialni meningiom (razmerje obetov [OR] 1,3; [95 % interval zaupanja 1,1–1,5]). Ocenjuje se, da se pojavi en dodaten primer intrakranialnega meningioma na vsakih 67.300 žensk, ki uporabljajo zadevne kontraceptive (NNH – number needed to harm).

Tveganje se je povečalo pri daljšem trajanju zdravljenja (≥ 7 let) (razmerje obetov [OR] 2,1; [95 % IZ 1,5–2,9]). Presežno tveganje je bilo večje pri ženskah, ki so predhodno uporabljale progestogene, za katere je že znano, da so povezani s povečanim tveganjem za meningiom (razmerje obetov [OR 3,3]; [95 % IZ 2,6–4,1]).

Povečanega tveganja eno leto po prekinitvi uporabe dezogestrela niso več opazili.

Ker se dezogestrel presnavlja v etonogestrel, so rezultati te študije klinično pomembni tudi za etonogestrel.

Informacije o zdravilih, ki vsebujejo dezogestrel ali etonogestrel, bodo ustrezno posodobljene, meningiom pa bo dodan med neželene učinke s pogostnostjo »neznana«.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo dezogestrel ali etonogestrel poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način, naveden na spletni strani JAZMP (<https://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/>).

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](https://doi.org/10.1136/bmj-2024-083981)

Kontaktni podatki imetnikov dovoljenj za promet z zdravili

Imetnik DzP	Ime zdravila	e-pošta	telefon
N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss Nizozemska	Cerazette 75 mikrogramov filmsko obložene tablete	dpoc.slovenia@organon.com	+ 386 1 300 1080
Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19- 21. 1103, Budimpešta Madžarska	Cerelle 0,075 mg filmsko obložene tablete	medinfo.si@gedeonrichter.eu	+ 386 1 430 50 50
N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss Nizozemska	NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg na 24 ur, vaginalni dostavni sistem	dpoc.slovenia@organon.com	+ 386 1 300 1080

S spoštovanjem,

Fernanda Tavares

EU-QPPV

For N.V. Organon

mag. Tea Gašperšič Oblak, mag.farm

For Gedeon Richter Plc