

Informacja z dnia 07.02.2017 r. w sprawie stosowania leków zawierających 2 mg dienogestu i 0,03 mg etynyloestradiolu w leczeniu trądziku

Wysłane przez magkac w Wto, 07/02/2017 - 08:34



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 07.02.2017 r.

w sprawie stosowania leków zawierających 2 mg dienogestu i 0,03 mg etynyloestradiolu w leczeniu trądziku

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency, EMA) zaleca, by leki zawierające 2 mg dienogestu i 0,03 mg etynyloestradiolu mogły w dalszym ciągu być stosowane w leczeniu umiarkowanego trądziku, jeśli odpowiednie preparaty stosowane na skórę lub antybiotyki przyjmowane doustnie nie przyniosły rezultatów. Jednakże leki te, zatwierdzone również jako hormonalne środki antykoncepcyjne mogą być stosowane tylko u kobiet, które zdecydowały się na przyjmowanie doustnych środków antykoncepcyjnych.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków stwierdził, iż istnieją wystarczające dowody uzasadniające ich stosowanie w leczeniu umiarkowanego trądziku. W kwestii ryzyka wystąpienia działań niepożądanych Komitet uznał, że dostępne dane nie dają żadnych nowych podstaw do obaw związanych z bezpieczeństwem. Znane ryzyko żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ lub zakrzepów w żyłach), które może wystąpić w wyniku przyjmowania wszystkich złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, uważa się za niskie. Jednak dostępne dane dotyczące tego ryzyka w przypadku stosowania dienogestu/etynyloestradiolu są niewystarczające, aby dokładnie określić i porównać je z innymi środkami antykoncepcyjnymi. Wciąż czekamy na dalsze dane.

Informacja z dnia 07.02.2017 r. w sprawie stosowania leków zawierających 2 mg dienoges

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Komitet zaleca również, by przeprowadzić badanie lekarskie w ciągu 3 do 6 miesięcy po rozpoczęciu leczenia oraz by okresowo weryfikować konieczność kontynuacji terapii.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków i jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

 [02 Dienogest-ethinylestradiol_PHC_PL.pdf](#) [1]

 [02. Dienogest-ethinylestradiol_PHC_EN.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-07022017-r-w-sprawie-stosowania-lek%C3%B3w-zawieraj%C4%85cych-2-mg-dienogestu-i-003-mg>

Odnosiniki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/02%20%20Dienogest-ethinylestradiol_PHC_PL.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/02.%20Dienogest-ethinylestradiol_PHC_EN.pdf