



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 kwiecień 2014
EMA/247548/2014

Zalecenia EMA w sprawie zastosowania Linoladiolu N i Linoladiolu HN – kremów z estradiolem.

Ograniczenie czasu stosowania oraz inne środki mające na celu ograniczenie potencjalnego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi w Europejskiej Agencji Leków (Committee for Medicinal Products for Human Use; CHMP) zaktualizował zalecenia w sprawie stosowania dwóch kremów z dużą zawartością estradiolu, Linoladiol N i Linoladiol HN.

Krem Linoladiol N powinien być stosowany wyłącznie dopochwowo w leczeniu kobiet po menopauzie z atrofią waginalną wywołaną brakiem estrogenów, natomiast Linoladiol HN jest przeznaczony dla kobiet po menopauzie, z łagodnym zapaleniem skóry w okolicach genitaliów. Leczenie za pomocą obu kremów należy ograniczyć do czterech tygodni.

Dodatkowo produktu Linoladiol HN nie należy stosować w leczeniu liszaja trądzikowego, schorzenia skóry najczęściej występującego w okolicach narządów płciowych, ponieważ nie ma dowodów na korzystne działanie w przypadku tej choroby.

W grudniu 2013r., CHMP przeprowadził przegląd danych odnoszących się do korzyści i ryzyka obu kremów i przedstawił swoje zalecenia odnośnie ich stosowania.¹ Po złożeniu przez firmę wniosku o ponowne zbadanie produktu Linoladiol N, zalecenia dla tego kremu zaktualizowano, uwzględniając potencjalne ryzyko działań niepożądanych.

CHMP ponownie podkreślił konieczność ograniczenia czasu leczenia obydwojema kremami do 4 tygodni, ze względu na stosunkowo wysoką zawartość estradiolu i potencjalne ryzyko działań niepożądanych wywołanych ogólnoustrojowym wchłanianiem estradiolu. Ogólnoustrojowe przyswajanie estradiolu może się wiązać z ryzykiem podobnym do tego, które można zaobserwować w hormonalnej terapii zastępczej (hormone replacement therapy; HRT), w tym z ryzykiem zakrzepów, wylewu, raka endometrium (macicy). Druki informacyjne produktów Linoladiol N i Linoladiol HN uzupełniono o informacje dla pacjentów i fachowych pracowników opieki zdrowotnej o tych potencjalnych zagrożeniach.

Dodatkowo CHMP zwróciło się do firmy o zmniejszenie wielkości opakowania produktu Linoladiol N, który zawiera większą ilość estradiolu, ażeby zapobiec stosowaniu przez pacjentów większej dawki, niż jest to zalecane.

¹ Więcej informacji na ten temat, [tutaj](#).



Zalecenia CHMP zostaną przekazane Komisji Europejskiej, do przyjęcia ostatecznej decyzji obowiązującej w całej UE.

Informacje dla pacjentów

Europejska Agencja Leków zaktualizowała zalecenia w sprawie stosowania kremów Linoladiol N i Linoladiol HN. Pacjenci stosujący te kremy powinni mieć na uwadze co następuje:

- Linoladiol N jest stosowany dopochwowo w leczeniu kobiet po menopauzie z atrofią pochwową wywołaną brakiem estrogenu.
- Linoladiol HN należy stosować jedynie do leczenia kobiet po menopauzie z łagodnymi zapaleniami skóry w okolicach genitaliów.
- Linoladiol HN był dotąd stosowany w leczeniu liszaja twardzinowego. W przypadku stosowania Linoladiolu HN na to schorzenie, należy skontaktować się z lekarzem w celu omówienia alternatywnych metod leczenia.
- Nie należy stosować obydwu tych kremów dłużej niż przez cztery tygodnie. Ponieważ estradiol może być wchłaniany do krwioobiegu, może zwiększać ryzyko działań niepożądanych takich jak zakrzepy i wylewy, w przypadku stosowania przez dłuższy okres czasu.
- Linoladiol N należy stosować dopochwowo, natomiast Linoladiol HN jest stosowany na okolice zewnętrznych narządów płciowych.
- W przypadku pytań należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Informacje dla fachowych pracowników opieki zdrowotnej

EMA zakończyła przegląd danych dla Linoladiolu N i Linoladiolu HN, kremów zawierających estradiol i zaktualizowała zalecenia w sprawie ich stosowania. Druki informacyjne dla obu kremów zostaną uzupełnione o następujące zalecenia:

- Linoladiol N jest wskazany w leczeniu atrofi waginalnej wywołanej brakiem estrogenu u kobiet po menopauzie.
- Linoladiol HN jest wskazany w krótkoterminowym leczeniu łagodnych zapaleń skóry na zewnętrznych genitaliach u kobiet po menopauzie.
- Produktu Linoladiol HN nie należy przepisywać na liszaj twardzinowy.
- Nie należy stosować kremów Linoladiol N i Linoladiol HN dłużej niż cztery tygodnie ze względu na ryzyko potencjalnego ogólnoustrojowego przyswajania estradiolu.

Dodatkowe informacje o leku

Krem Linoladiol N (0,01 %w/w) zawiera 100 mikrogramów estradiolu na gram, natomiast Linoladiol HN (0,005 %w/w, 0,4 %w/w) zawiera 50 mikrogramów estradiolu i 4 mg kortykosteroidu prednizolonu na gram.

Linoladiol N i Linoladiol HN są lekami typu miejscowej 'hormonalnej terapii zastępczej': zawierają hormon żeński, estradiol, stosowany zastępczo dla hormonu estradiol, który nie jest wytwarzany przez organizm po menopauzie. Linoladiol HN zawiera też małą dawkę prednizolonu, o działaniu przeciwzapalnym.

Obydwa leki były dopuszczane do obrotu przez ostatnie 40 lat w ramach procedur narodowych w UE. Linoladiol N jest dopuszczony w Bułgarii, Republice Czeskiej, Estonii, Niemczech, Węgrzech, Łotwie, Litwie i Słowacji, natomiast Linoladiol HN jest dopuszczony w Estonii, Niemczech, Łotwie i Litwie.

Dodatkowe informacje o procedurze

Przegląd danych dla miejscowo stosowanych kremów Linoladiol N i Linoladiol HN rozpoczęto 24 maja 2012r. na wniosek Niemiec, na mocy artykułu 31 dyrektywy 2001/83/WE. Niemiecka agencja leków zwróciła się do CHMP z prośbą o wykonanie pełnej oceny stosunku korzyści do ryzyka oraz o wydanie opinii czy należy podtrzymać, zmienić, zawiesić lub wycofać pozwolenia dla tych leków w Unii Europejskiej.

Przegląd danych wykonał Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) odpowiadający za kwestie dotyczące leków stosowanych u ludzi.

CHMP wydał opinię w grudniu 2013r. Na wniosek firmy ponownie zbadano opinię dla kremu Linoladiol N, która została ukończona w kwietniu 2014r. Ostateczna opinia CHMP zostanie przekazana Komisji Europejskiej, które wyda ostateczną decyzję, we właściwym terminie.