



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 grudzień 2013r.
EMA/781158/2013

Europejska Agencja Leków zaleca ograniczenie stosowania kremów Linoladiol N i Linoladiol HN.

Uwzględniając nowe ograniczenia, korzyści nadal przeważają nad ryzykiem.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (CHMP) doszedł do wniosku, że Linoladiol N i Linoladiol HN, dwa kremy zawierające duże stężenie estradiolu stosowane do miejscowego leczenia schorzeń zewnętrznych narządów płciowych u kobiet, które przeszły menopauzę, mogą być nadal stosowane, przy równoczesnym wprowadzeniu pewnych ograniczeń.

CHMP zalecił dalsze stosowanie Linoladiol N do leczenia atrofii pochwy wywołanej brakiem estrogenu, w przypadkach kiedy nie zadziałały wcześniej stosowane leki miejscowe o małej dawce estrogenu. CHMP zalecił ograniczenie stosowania Linoladiol HN, który zawiera też słaby kortykosteroid, prednizolon, do leczenia łagodnych zapaleń skóry na zewnętrznych narządach płciowych.

CHMP zaleca dla obu kremów skrócenie czasu leczenia do czterech tygodni, w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych. CHMP przyznał, że obydwa kremy były stosowane przez długi czas, bez wystąpienia poważnych zagrożeń dla zdrowia publicznego. Jednakże, ze względu na stosunkowo duże stężenie estradiolu w tych kremach istnieje ryzyko, że estradiol będzie wchłaniany ogólnoustrojowo. W przypadku długotrwałego stosowania, ryzyko stosowania tych kremów, może być podobne do tego, jakie się przypisuje stosowaniu estradiolu w ogólnoustrojowej hormonalnej terapii zastępczej, które obejmuje występowanie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (powstawanie zakrzepów w żyłach), udaru i raka endometrium (rak błony śluzowej macicy). CHMP zaleca aktualizację informacji o produkcie dla tych leków, o aktualną wiedzę w tym obszarze.

CHMP zaleca też zaprzestanie stosowania produktu Linoladiol HN do leczenia liszaja twardzinowego sromu, charakteryzującego się małymi, białymi plamkami, które często są swędzące lub bolesne. Zalecenie opiera się na braku dowodów potwierdzających skuteczność estradiolu w przypadku tej choroby.

Przegląd danych dla produktów Linoladiol N i Linoladiol HN był rezultatem narodowej procedury przedłużenia pozwolenia do obrotu dla produktu Linoladiol N w Niemczech, podczas której niemiecka agencja leków, Federalny Instytut ds. Leków i Wyrobów Medycznych (BfArM), przeprowadził ponowną ocenę istniejących danych na temat korzyści i ryzyka dla produktu Linoladiol N i doszedł do wniosku, że stosunek korzyści do ryzyka nie jest pozytywny. Ponieważ Linoladiol N jest także dopuszczony w



innych państwach UE¹, BFARM zwrócił się do CHMP o przeprowadzenie ogólnoeuropejskiego przeglądu dla tego leku. Ponowną ocenę rozszerzono o Linoladiol HN, ponieważ także zawiera wysoką dawkę estradiolu.

Zalecenia CHMP zostaną skierowane do Komisji Europejskiej, która podejmie ostateczną, prawnie wiążącą decyzję, obowiązującą w całej UE.

Informacje dla pacjentów

Kremy Linoladiol N i Linoladiol HN zawierające estradiol nadal będą dostępne do leczenia pewnych chorób zewnętrznych narządów płciowych u kobiet, które przeszły menopauzę. Linoladiol N może być stosowany do leczenia atrofii pochwy w przypadkach, kiedy nie zadziałały wcześniej stosowane leki miejscowe, o małej dawce estrogenu, a Linoladiol HN może być stosowany do leczenia łagodnych chorób zapalnych żeńskich zewnętrznych narządów płciowych. Pacjenci jednak powinni mieć wiedzę o następujących zaleceniach:

- Nie należy stosować produktów Linoladiol N, ani Linoladiol HN dłużej niż cztery tygodnie. Ma to na celu ograniczenie działań niepożądanych. Kremy zawierają znaczną ilość hormonu (estradiolu), który jest wchłaniany przez krwioobieg w takich ilościach, że może mieć oddziaływanie na cały organizm. Po stosowaniu dłuższym niż przez cztery tygodnie ryzyko może być podobne do zagrożenia jakie się wiąże ze stosowaniem estradiolu w ogólnoustrojowej hormonalnej terapii zastępczej, które obejmuje występowanie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (powstawanie zakrzepów w żyłach), udaru i raka endometrium (rak błony śluzowej macicy).
- Linoladiol N należy stosować dopochwowo, podczas gdy Linoladiol HN należy stosować na zewnętrzne narządy płciowe.
- Dodatkowo, kremu Linoladiol HN nie należy stosować do leczenia liszaja twardzinowego sromu, który jest inną chorobą zewnętrznych narządów płciowych, charakteryzującą się występowaniem małych, białych plamek, które często mogą być swędzące lub bolesne.
- W przypadku stosowania produktów Linoladiol N lub Linoladiol HN przez dłużej niż cztery tygodnie lub stosowania Linoladiol HN na liszaj twardzinowy sromu, należy podczas kolejnej zaplanowanej wizyty omówić z lekarzem alternatywne metody leczenia.
- W przypadku pytań, należy się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą.

Informacje dla przedstawicieli zawodów medycznych

- Linoladiol N można nadal przepisywać do krótkotrwałego leczenia atrofii pochwy. Jednak, Linoladiol N powinien być stosowany tylko w przypadkach, kiedy nie zadziałały wcześniej stosowane leki miejscowe, o małej dawce estrogenu. Linoladiol HN może nadal być stosowany do leczenia krótkotrwałego ostrych, zapaleń skóry zewnętrznych narządów płciowych u kobiet, które przeszły menopauzę, w przypadkach kiedy jest wskazane stosowanie łagodnie działających kortykosteroidów i estradiolu.
- Nie zaleca się stosowania tego produktu dłużej, niż przez cztery tygodnie, ze względu na możliwe działanie ogólnoustrojowe estradiolu w czasie leczenia. W przypadku produktu Linoladiol HN może wystąpić atrofia skóry, co potencjalnie może wzmocnić ogólnoustrojowe oddziaływanie estradiolu.

¹ Linoladiol N został dopuszczony do obrotu w Bułgarii, Republice Czeskiej, Estonii, Niemczech, Węgrzech, Łotwie, Litwie i Słowacji. W Austrii Linoladiol N jest dostępny pod nazwą Montadiol. Linoladiol HN został dopuszczony do obrotu w Estonii, Niemczech, Łotwie i Litwie.

- Lekarze powinni przeanalizować sytuację pacjentów leczonych produktem Linoladiol N lub Linoladiol HN dłużej niż cztery tygodnie.
- Lekarze nie powinni przepisywać produktu Linoladiol HN na liszaj twardzinowy sromu. Lekarze powinni przeanalizować sytuację pacjentów leczonych produktem Linoladiol HN na liszaj twardzinowy sromu, w celu wybrania stosowanego leczenia alternatywnego.

Dodatkowe informacje o leku

Linoladiol N (0,01 %w/w) jest kremem zawierającym 100 mikrogramów estradiolu na gram. Produkt został pierwotnie dopuszczony do stosowania dopochwowo lub na srom do leczenia schorzeń atroficznych, wywołanych niedoborem estrogenu w organizmie kobiet, które przeszły menopauzę.

Linoladiol HN (0,005 %w/w, 0,4 %w/w) jest to krem zawierający 50 mikrogramów estradiolu i 4 mg kortykosteroidu prednizolonu na gram. Produkt został pierwotnie dopuszczony do stosowania na srom w krótkotrwałym leczeniu łagodnych schorzeń, zapalenia, pieczenia lub swędzenia skóry zewnętrznych narządów płciowych żeńskich, w przypadkach kiedy jest wskazane stosowanie łagodnie działających kortykosteroidów i estradiolu. Został także dopuszczony w niektórych państwach członkowskich UE do leczenia liszaja twardzinowego sromu, choroby charakteryzującej się przewlekłym (długotrwałym) zapaleniem skóry okolicy sromu.

W okresie menopauzy poziom żeńskiego hormonu estrogenu spada, co prowadzi do zaniku menstruacji. Objawy obejmują uderzenia gorąca i pocenie nocne, jak i suchość pochwy (co może być bolesne i nieprzyjemne). Linoladiol N i Linoladiol HN są rodzajem 'zastępczej terapii hormonalnej': zawierają żeńskie hormony stosowane do zastąpienia tych, których organizm już nie wytwarza po menopauzie. Produkty Linoladiol N i Linoladiol HN działają poprzez miejscowe uzupełnienie stężenia estradiolu. Linoladiol HN zawiera także małą dawkę prednizolonu, który łagodzi zapalenia wywołane chorobami skóry okolicy sromu.

Liszaj twardzinowy sromu nie jest związany z niedoborem estrogenu i leki zawierające estradiol nie są uważane za odpowiednie do leczenia tego schorzenia.

Obydwa leki zostały dopuszczone w UE w ramach procedur narodowych na przestrzeni ponad 40 lat. Linoladiol N jest dopuszczony do obrotu w Bułgarii, Republice Czech, Estonii, Niemczech, Węgrzech, Łotwie, Litwie i Słowacji, a Linoladiol HN jest dopuszczony do obrotu w Estonii, Niemczech, Łotwie i Litwie.

Dodatkowe informacje o procedurze

Przegląd danych dla miejscowych leków zawierających estradiol Linoladiol N i Linoladiol HN rozpoczęły w dniu 24 maja 2012r. Niemcy, na podstawie artykułu 31 dyrektywy 2001/83/WE. Niemiecka agencja leków zwróciła się do CHMP z wnioskiem o przeprowadzenie pełnej oceny stosunku korzyści do ryzyka dla tych leków i wydania opinii czy należy podtrzymać, zmienić lub zawiesić pozwolenie na dopuszczanie do obrotu w Unii Europejskiej.

Opinia CHMP zostanie przekazana Komisji Europejskiej, która wyda ostateczną decyzję.

Kontakt z biurem prasowym

Monika Benstetter lub Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu