

Medroxiprogesteronacetat: Risk för meningiom och åtgärder för att minimera denna risk

Publicerad: 10 oktober 2024

Senast uppdaterad: 10 oktober 2024

Kategori: Säkerhetsnyhet, Läkemedel för människa, DHPC

Information till hälso- och sjukvården – DHPC.

I samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informerar Pfizer om följande:

Sammanfattning

- Det finns en ökad risk för att utveckla meningiom vid höga doser av medroxiprogesteronacetat (alla injicerbara och ≥ 100 mg orala formuleringar), främst efter långvarig användning (flera år).
- För preventivmedel eller icke-onkologiska indikationer:
 - Läkemedel som innehåller höga doser medroxiprogesteronacetat är kontraindicerade hos patienter med meningiom eller meningiom i anamnesen.
 - Om meningiom diagnostiseras hos en patient som behandlas med höga doser medroxiprogesteronacetat måste behandlingen avbrytas.
- För onkologiska indikationer:
 - Om meningiom diagnostiseras hos en patient som behandlas med höga doser medroxiprogesteronacetat, ska behovet av fortsatt behandling noggrant övervägas, från fall till fall med hänsyn till individuell nytta och risk.
- Patienter som behandlas med höga doser medroxiprogesteronacetat ska övervakas avseende tecken och symtom på meningiom i enlighet med klinisk praxis.

Bakgrund

Medroxiprogesteronacetat finns i både injicerbara och orala formuleringar för gynekologiska (inklusive preventivmedel och endometrios) och onkologiska indikationer. En tabell som bifogas detta brev visar de formuleringar och indikationer som finns tillgängliga i Europeiska unionen/EES.

Meningiom är en sällsynt, oftast godartad tumör som bildas från hjärnhinnorna. Kliniska tecken och symtom på meningiom kan vara ospecifika och inkludera synförändringar, hörselnedsättning eller tinnitus, förlust av luktsinne, huvudvärk som förvärras med tiden, minnesförlust, kramper eller svaghet i extremiteterna. Även om meningiom vanligtvis är godartade, kan deras lokalisering leda till

allvarliga konsekvenser och kan kräva operation. Baserat på resultat från en fransk epidemiologisk fall-kontrollstudie har ett samband mellan medroxiprogesteronacetat och meningiom observerats.

Studien baserades på data från det franska nationella hälsodatasystemet (SNDS – Système National des Données de Santé) och inkluderade en population på 18 061 kvinnor som genomgått intrakraniell kirurgi för meningiom. Varje fall matchades med fem kontroller per födelseår och bostadsområde (90 305 kontroller). Exponeringen för medroxiprogesteronacetat 150 mg/3 ml injicerbart jämfördes mellan kvinnor som genomgått intrakraniell kirurgi för meningiom och kvinnor utan meningiom. Analyser visade en ökad risk för meningiom vid användning av medroxiprogesteronacetat 150 mg/3 ml (9/18 061 fall (0,05 %) jämfört med 11/90 305 kontroller (0,01 %), oddskvot (OR) 5,55 (95 % KI 2,27 till 13,56)). Denna ökade risk verkar bero på långvarig användning (≥3 år) av medroxiprogesteronacetat 150 mg/3 ml. Även om den relativa risken för meningiom ökar signifikant vid användning av högdos medroxiprogesteronacetat, är de absoluta riskerna mycket små.

Inga nya säkerhetsproblem avseende risk för meningiom i samband med användning av lågdos (<100 mg) medroxiprogesteron och kombinationsprodukter som innehåller medroxiprogesteron har identifierats för närvarande och därför gäller inte rekommendationerna för lägre doser av orala formuleringar av medroxiprogesteronacetat.

Produktinformationen för alla relevanta läkemedel som innehåller medroxiprogesteronacetat kommer att uppdateras i enlighet med detta och meningiom kommer att läggas till som en biverkning med en frekvens "ingen känd frekvens".

Depo-Provera

- Antikonception, för kvinnor där långsam återkomst av fertilitet efter avslutad behandling kan accepteras. Depo-Provera bör endast förskrivas till unga (<18 år) kvinnor när andra preventivmetoder är olämpliga, på grund av påverkan på benmineralhalten (se avsnitt 4.4). Det bör dock beaktas att det kan ta upp till ett år innan fertiliteten (ovulation) är återställd (se avsnitt 4.4).
- Kompletterande behandling vid endometriecancer och vid endometrioid ovarialcancer. Inoperabel bröstcancer. Fjärrmetastaserande endometriecancer, som enda behandling när kirurgisk eller radiologisk behandling har sviktat. Symtomlindring vid endometrios.
- Andra tillstånd där långvarig progestogen effekt utan androgena eller östrogena bieffekter önskas.

Provera

- Avancerad cancer corporis uteri.
- Avancerad bröstcancer då annan hormonell terapi sviktat.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket.



Rapportera misstänkta biverkningar



(/sv/rapportera-biverkningar#)

DHPC som pdf

[Medroxiprogesteronacetat - DHPC - 2024-10-10](#)

(/globalassets/dokument/nyheter/dhpc/medroxiprogesteronacetat-dhpc-2024-10-10.pdf)

Mer information

[Information till hälso- och sjukvården - DHPC](#)

(/sv/saker-anvandning/lakemedelssakerhet-och-farmakovigilans/lakemedel-for-manniska/information-till-halso--och-sjukvarden---dhpc#)

Kontakta oss

Läkemedelsverket

Öppettider: vardagar 08.00–16.30

Växel: 018-17 46 00(tel:004618174600)

E-post: registrator@lakemedelsverket.se(<mailto:registrator@lakemedelsverket.se>)