

PRAC потвърждава ограничението за еднократна до четири седмична употреба на високодозови кремове за вагинална употреба, съдържащи естрадиол

Научният комитет по проблемите на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) потвърди препоръката си за ограничаване на употребата на високодозови вагинални кремове, съдържащи 100 микрограма/грам (0,01%) естрадиол за еднократен курс на лечение до 4 седмици. Това е следствие от преразглеждането на препоръката на комитета от октомври 2019 г., поискана от една от фармацевтичните компании, които предлагат на пазара високодозов вагинален крем, съдържащ естрадиол.

PRAC разгледа наличните данни за безопасност и ефикасност на високодозовите вагинални кремове, съдържащи естрадиол, показани за лечение на симптомите на вагинална атрофия при жени в менопауза. Данните показват, че при употреба от жени в менопауза се достигат плазмени нива на естрадиол, които са по-високи от нормалните при постменопаузални жени. PRAC счита, че нивата на естрадиол в кръвта са обезпокоителни и могат да доведат до нежелани ефекти, като тези, наблюдавани при прилагане на хормонозаместителна терапия (ХЗТ). Нежеланите лекарствени реакции при прилагане на хормонозаместителна терапия, приета орално или трансдермално включват: венозен тромбоемболизъм, инсулт, рак на матката, рак на гърдата. Освен това данните за продължителна употреба на високодозови кремове с естрадиол са ограничени. Поради изложените причини PRAC препоръчва тези кремове да бъдат употребявани само за един лечебен курс от максимум 4 седмици.

PRAC препоръчва информацията за предписване на тези кремове да бъде актуализирана с тези нови препоръки. Предупреждението това лекарство да бъде употребявано само за един лечебен курс с продължителност до 4 седмици ще бъде изписано върху първичната и върху вторичната опаковка и големината на опаковката ще бъде ограничена до 25 грама, за да не се употребява по-дълго от препоръчаното.

Препоръката на PRAC сега ще бъде изпратена до Координационната група за децентрализирани и процедури по взаимно признаване (CMDh), която ще вземе решение относно прилагането и. CMDh е група с представителство на всички държави-членки на Европейския Съюз, както и на Исландия, Лихтенщайн и Норвегия.

Препоръки за медицинските специалисти

- Високодозовите вагинални кремове, съдържащи естрадиол (100 micrograms/gram) не трябва да бъдат предписвани за по-дълъг период от еднократен курс на лечение с продължителност до 4 седмици, поради свързаните с това рискове от системна експозиция на естрадиол.
 - Фармакокинетични данни за високодозовите вагинални кремове, съдържащи естрадиол показват системна експозиция на естрадиол с нива, надвишаващи нормалните нива при жени в менопауза (до пет пъти над горната граница на референтните постменопаузални стойности на естрадиол от 10-20 pg/ml в серума)
 - Системната експозиция на естрадиол може да бъде свързана с нежелани ефекти, като тези при прилагането на лекарствени продукти за орална или трансдермална ХЗТ и те включват: хиперплазия/рак на ендометриума; рак на гърдата; рак на яйчниците и тромбоемболични събития.
-

Повече за тези лекарства

Вагиналните кремове, съдържащи естрадиол, които прегледът обхваща съдържат 100 мкг. естрадиол в 1 грам крем.

Те представляват локална хормоно-заместителна терапия: съдържат женския хормон естрадиол, използван за заместване на естествения естрадиол, който намалява в организма след менопаузата. Тези високодозови кремове естрадиол са разрешени за употреба в Европейския съюз от много години за лечение на симптомите на вагинална атрофия при постменопаузални жени. Те са маркирани в Австрия, България, Хърватска, Чехия, Естония, Германия, Унгария, Латвия, Литва и Словакия под търговските имена: Linoladiol, Linoladiol N, Linoladiol Estradiol, Estradiol Wolff и Montadiol.

Повече за процедурата

Прегледът на високодозовите естрадиол-съдържащи кремове (0.01%) започва на 11 април 2019 г. по искане на Европейската комисия по реда на чл. 31 от директива 2001/83/ЕС.

През 2014 г., ЕМА завършва прегледа на риска от системна абсорбция на високо дозовите естрадиол съдържащи вагинални кремове и препоръчва мерки за минимизирането им, включително ограничение на употребата на кремовете до 4 седмици. Въпреки това през март 2019 г. Съда на Европейския съюз частично анулира изводите от прегледа поради процедурни основания. Въпреки, че Европейския съд не оспорва научните основания, частичното анулиране означава, че някои от предприетите мерки за минимизиране на риска стават невалидни.

Настоящият преглед е извършен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), комитет, отговорен за оценката на проблемите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който направи някои препоръки. След преразглеждането, поискано от един от притежателите на разрешения за употреба, PRAC препотвърди своите изводи за високо-дозовите вагинални кремове, съдържащи естрадиол.

Тъй като тези лекарствени продукти имат национално разрешение, препоръките на PRAC ще бъдат отнесени към Координационната група за децентрализирани и процедури по взаимно признаване (CMDh), за вземане на решение относно прилагането на препоръката. CMDh е група, отговорна за осигуряването на хармонизирани стандарти, свързани с безопасността на лекарствата, разрешени по национални процедури на територията на държавите от Европейския съюз, Исландия, Лихтенщайн и Норвегия.

Повече информация за процедурата може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния хиперлинк:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-confirms-four-week-limit-use-high-strength-estradiol-creams>