
PRIAMA KOMUNIKÁCIA ZDRAVOTNÍCKYM PRACOVNÍKOM

6.augusta 2026

Lieky s obsahom dezogestrelu a etonogestrelu: riziko meningiómu a opatrenia na minimalizáciu rizika

Vážený zdravotnícky pracovník,

Držiteľia rozhodnutí o registrácii si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠUKL) dovoľujú informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- **Existuje mierne zvýšené riziko vzniku meningiómu spojené so súčasným dlhodobým používaním (≥ 1 rok) liekov s obsahom dezogestrelu alebo etonogestrelu.**
- **Použitie dezogestrelu alebo etonogestrelu je kontraindikované u žien s meningiómom alebo u žien, ktoré meningióm prekonal.**
- **U žien používajúcich dezogestrel alebo etonogestrel sa majú sledovať príznaky a prejavy naznačujúce možný výskyt meningiómu.**
- **Ak je u ženy používajúcej dezogestrel alebo etonogestrel diagnostikovaný meningióm, liečba týmito liekmi sa musí ukončiť.**
- **Riziko môže byť vyššie pri predchádzajúcej expozícii progestagénom, o ktorých je už známe, že sú spojené so zvýšeným rizikom meningiómu (napr. cyproterón, nomegestrol, medroxyprogesterón a chlórmdinón). Táto skutočnosť sa má zohľadniť pred začatím liečby dezogestrelom alebo etonogestrelom.**
- **Celkovo sa odhaduje, že na každých 67 300 žien liečených dezogestrelom pripadá približne jeden prípad meningiómu.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Dezogestrel a etonogestrel, samostatne alebo v kombinácii s etinylestradiolom, sú indikované ako antikoncepcia a sú dostupné vo forme perorálnych tabliet, vaginálneho krúžku alebo subkutánneho implantátu.

Dezogestrel sa metabolizuje na etonogestrel.

Meningióm je zriedkavý, väčšinou benígny nádor vznikajúci na membránach, ktoré pokrývajú mozog a miechu. Klinické prejavy a príznaky meningiómu môžu byť nešpecifické a zahŕňajú zmeny videnia, stratu sluchu alebo tinitus, stratu čuchu, bolesti hlavy, ktoré sa časom zhoršujú, poruchy pamäti, epileptické záchvaty alebo slabosť končatín. Hoci sú meningiómy zvyčajne benígne, v závislosti od lokalizácie môžu mať závažné následky a vyžadovať chirurgický zákrok.

Na základe výsledkov francúzskej epidemiologickej štúdie¹ sa pozorovala súvislosť medzi dezogestrelom a meningiómom. Štúdia vychádzala z údajov francúzskeho Národného systému zdravotných údajov (SNDS – Système National des Données de Santé) a zahŕňala 8 391 žien, ktoré z dôvodu meningiómu podstúpili intrakraniálnu operáciu.

Ku každej pacientke s meningiómom (prípadu) bolo podľa roku narodenia a oblasti bydliska priradených 10 kontrolných osôb bez diagnózy intrakraniálneho meningiómu, čo predstavovalo celkovo 83 910 kontrol.

Pri dlhodobom používaní (≥ 1 rok) dezogestrelu v dávke 75 mikrogramov bolo pozorované malé zvýšenie rizika intrakraniálneho meningiómu (OR 1,3; 95 % interval spoľahlivosti 1,1 – 1,5). Odhaduje sa, že na jeden prípad intrakraniálneho meningiómu pripadá približne 67 300 žien. Riziko sa zvyšovalo s dlhším trvaním liečby (≥ 7 rokov) (OR 2,1; 95 % IS 1,5 – 2,9). Zvýšené riziko sa pozorovalo u žien, ktoré v minulosti užívali progestagén, pri ktorom je známa súvislosť so vznikom meningiómu (OR 3,3; 95 % IS 2,6 – 4,1). Zvýšené riziko sa nepozorovalo po jednom roku od ukončenia liečby dezogestrelom.

Keďže dezogestrel sa metabolizuje na etonogestrel, výsledky tejto štúdie sú klinicky relevantné aj pre etonogestrel.

Informácie o liekoch (Súhrn charakteristických vlastností lieku a Písomná informácia pre používateľa) s obsahom dezogestrelu alebo etonogestrelu budú zodpovedajúcim spôsobom aktualizované a meningióm bude zaradený medzi nežiaduce reakcie s frekvenciou „neznáme“.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním lieku na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
tel.: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

¹ Roland N, Kolla E, Baricault B, Dayani P, Duranteau L, Froelich S et al. Oral contraceptives with progestogens desogestrel or levonorgestrel and risk of intracranial meningioma: national case-control study. BMJ 2025; 389:e083981 doi:10.1136/bmj-2024-083981

Kontaktné údaje držiteľov rozhodnutia o registrácii

Podozrenie na nežiaduce účinky súvisiace s používaním liekov s obsahom dezogestrelu a etonogestrelu môžete nahlásiť aj držiteľom rozhodnutia o registrácii liekov. Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie, obráťte sa, prosím, na:

Názov lieku	Držiteľ registračného rozhodnutia	Kontakt na zástupcu držiteľa
Mercilon 0,150 mg/0,020 mg tablety NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg za 24 hodín vaginálny inzert	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss Holandsko	Organon Slovakia s. r. o. Karadžičova 8/A 821 08, Bratislava Tel: +421 2 44 88 98 88 E-mail: dpoc.slovakia@organon.com
Azalia 75 mikrogramov filmom obalené tablety Novynette 150 mikrogramov/20 mikrogramov filmom obalené tablety Regulon 150 mikrogramov/30 mikrogramov filmom obalené tablety	Gedeon Richter Plc., Maďarsko	Gedeon Richter Slovakia, s.r.o. Karadžičova 10 821 08 Bratislava tel.: +421 2 5020 5801 E-mail: drugsafety.sk@gedeonrichter.eu
Adele 0,15 mg/0,03 mg tablety Natalya, 0,15 mg/0,02 mg tablety Teyla 0,120 mg/0,015 mg za 24 hodín vaginálny inzert	HEATON k.s. Na Pankráci 332/14 140 00 Praha 4 Česká republika	HEATON k.s. Lomnického 1742/2a 140 00 Praha 4, Česká republika Tel.: +420 602 440 229 E-mail: farmakovigilance@heaton.cz
Desirett 75 mikrogramov filmom obalené tablety Ornibel 0,120/0,015 mg za 24 hodín vaginálny inzert	Exeltis Slovakia s.r.o. Prievozská 4D 821 09 Bratislava Slovensko	Exeltis Slovakia s.r.o. Prievozská 4D 821 09 Bratislava Slovensko Tel: + 421 917 334 433 Email: farmakovigilancia.sk@exeltis.com