

Επανεξέταση του κινδύνου μηνιγγιώματος με τα σκευάσματα κυπροτερόνης

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ξεκίνησε μία επανεξέταση των σκευασμάτων που περιέχουν κυπροτερόνη, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία εύρους παθήσεων, συμπεριλαμβανομένων της υπερβολικής τριχοφυΐας, του καρκίνου του προστάτη και της ακμής, όπως επίσης στη θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης.

Η επανεξέταση θα ερευνήσει τον κίνδυνο μηνιγγιώματος,, έναν σπάνιο, συνήθως μη-καρκινικό όγκο των μεμβρανών που καλύπτουν τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό. Ο κίνδυνος μηνιγγιώματος με καθημερινές δόσεις κυπροτερόνης 10 mg ή περισσότερο είναι γνωστός από το 2008 και πληροφορίες συμπεριλαμβάνονταν στις οδηγίες συνταγογράφησης για αυτά τα φάρμακα μαζί με την προειδοποίηση ότι η κυπροτερόνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα που έχουν ή είχαν έναν όγκο μηνιγγιώματος. Ωστόσο, δεν υπήρχαν πληροφορίες τον καιρό εκείνο για το μέγεθος του κινδύνου και πως ο κίνδυνος μπορούσε να αλλάζει με διαφορετικές δόσεις.

Μια πρόσφατη μελέτη στη Γαλλία προτείνει τώρα ότι ο κίνδυνος μηνιγγιώματος , αν και ακόμη πολύ χαμηλός, μπορεί να είναι υψηλότερος σε αυτούς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις κυπροτερόνης για μακρύ χρονικό διάστημα. Η μελέτη έδειξε επίσης ότι αφού οι ασθενείς είχαν σταματήσει τη θεραπεία με κυπροτερόνη για τουλάχιστον ένα χρόνο, ο κίνδυνος να αναπτύξουν αυτούς τους όγκους ήταν πολύ μειωμένος αλλά παρέμενε ελαφρά υψηλότερος από το κανονικό.

Εξαιτίας της τοποθεσίας τους μέσα και γύρω από τον εγκέφαλο και το νωτιαίο μυελό, τα μηνιγγιώματα μπορούν να προκαλέσουν σοβαρά προβλήματα. Η Γαλλική Αρχή Φαρμάκων έχει ζητήσει λοιπόν από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων να ερευνήσει αυτό τον κίνδυνο, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα τελευταία δεδομένα.

Η επιτροπή ασφάλειας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (PRAC) θα εξετάσει τώρα τη διαθέσιμη τεκμηρίωση και θα κάνει συστάσεις ως προς το εάν οι εγκρίσεις αδειών κυκλοφορίας για τα σκευάσματα που περιέχουν κυπροτερόνη θα πρέπει να τροποποιηθούν σε ολόκληρη την Ευρώπη.

Περισσότερα για το φάρμακο

Η κυπροτερόνη είναι ένα αντιανδρογόνο σκεύασμα, που σημαίνει ότι εμποδίζει τη δράση των ανδρογόνων ενός είδους φυλετικής ορμόνης η οποία βρίσκεται τόσο στους άνδρες όσο και τις γυναίκες και επίσης δρα με τον ίδιο τρόπο όπως η άλλη φυλετική ορμόνη η οποία ονομάζεται προγεστερόνη. Σκευάσματα που περιέχουν κυπροτερόνη χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαφόρων παθήσεων όπως ο δασυτριχισμός (υπερβολική τριχοφυΐα) , αλωπεκία (απώλεια τριχών), πρῶιμη ήβη, αμηνόρροια (έλλειψη περιόδου), ακμή και καρκίνο προστάτη. Χρησιμοποιούνται επίσης στη θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης. Τα

σκευάσματα κυπροτερόνης περιέχουν είτε κυπροτερόνη μόνη της είτε κυπροτερόνη σε χαμηλή δόση σε συνδυασμό με ένα οιστρογόνο (ένα τρίτο τύπο φυλετικής ορμόνης).

Η κυπροτερόνη έχει λάβει άδεια έγκρισης κυκλοφορίας στην ΕΕ με εθνικές διαδικασίες από το 1970 και είναι διαθέσιμη κατόπιν συνταγογράφησης με διάφορα εμπορικά ονόματα.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση για τα σκευάσματα που περιέχουν κυπροτερόνη έχει ξεκινήσει κατόπιν αιτήματος της Γαλλίας βάσει του [Αρθρου 31 της Οδηγίας 2001/83/EC](#).

Η επανεξέταση διεξάγεται από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την αρμόδια επιτροπή για την αξιολόγηση ζητημάτων ασφαλείας για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η οποία θα κάνει ένα σύνολο συστάσεων. Καθώς τα σκευάσματα που περιέχουν κυπροτερόνη έχουν όλα λάβει άδεια έγκρισης κυκλοφορίας εθνικά, οι συστάσεις της PRAC θα προωθηθούν στην Ομάδα Συντονισμού για Αμοιβαία Αναγνώριση και Αποκεντρωμένες Διαδικασίες (CMDh) , η οποία θα γνωμοδοτήσει. Η CMDh είναι ένας οργανισμός ο οποίος αντιπροσωπεύει τα Κράτη Μέλη της ΕΕ όπως επίσης την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία. Είναι υπεύθυνος για να διασφαλίζει εναρμονισμένα πρότυπα ασφαλείας για φάρμακα που έχουν λάβει άδεια έγκρισης κυκλοφορίας με εθνικές διαδικασίες σε ολόκληρη την ΕΕ.