



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 Ιουλίου 2026
EMADOC-628903358-141170

Ανακοινώσεις ειδήσεων

Κύρια σημεία συνεδρίασης της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) 6 – 9 Ιουλίου 2026

Η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) συμφωνεί σχετικά με νέες πληροφορίες ασφάλειας για αντισυλληπτικά που περιέχουν δεσογεστρέλη και ετονογεστρέλη καθώς και για το Litfulo, φαρμακευτικό σκεύασμα για την θεραπεία της γυροειδούς αλωπεκίας

.1. Φαρμακευτικά σκευάσματα που περιέχουν δεσογεστρέλη και ετονογεστρέλη: κίνδυνος μηνιγγιώματος και νέα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου

Η Επιτροπή συμφώνησε σε Απευθείας Επικοινωνία για Επαγγελματίες Υγείας (DHPC) με σκοπό να ενημερώσει τους επαγγελματίες υγείας για την μικρή αύξηση του κινδύνου μηνιγγιώματος σχετιζόμενου με την τρέχουσα, παρατεταμένη χρήση (> 1 έτους) αντισυλληπτικών φαρμακευτικών προϊόντων δεσογεστρέλης και ετονογεστρέλης. Παρ' ότι ο κίνδυνος αυξάνεται σε άτομα που λαμβάνουν αυτά τα φάρμακα, συνολικά η πιθανότητα ανάπτυξης μηνιγγιώματος είναι πολύ χαμηλή και η εκτίμηση εμφάνισης ενός επιπλέον μηνιγγιώματος είναι 1 για κάθε 67,300 γυναίκες που λαμβάνουν τα φάρμακα αυτά. Τα μηνιγγιώματα είναι όγκοι προστατευτικών μεμβρανών (μήνιγγες) που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό. Συνήθως, είναι καλοήθεις (μη καρκινικοί) και αναπτύσσονται αργά αλλά, ανάλογα με το μέγεθος ή την θέση τους μπορεί να προκαλέσουν σοβαρά προβλήματα.

Η χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δεσογεστρέλη και ετονογεστρέλη αντενδείκνυται πλέον σε γυναίκες που έχουν μηνιγγίωμα ή είχαν στο παρελθόν. Οι γυναίκες που λαμβάνουν τέτοια φάρμακα θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν μηνιγγίωμα, συμπεριλαμβανομένων αλλαγών στην όραση, απώλειας ακοής ή εμβόων



στα αυτιά, απώλειας όσφρησης, επιδείνωσης πονοκεφάλων, απώλειας μνήμης, επιληπτικών κρίσεων ή αδυναμίας στα χέρια και στα πόδια.

Η PRAC εξέδωσε αυτές τις συστάσεις σε συνέχεια ανασκόπησης των δεδομένων που προέκυψαν από μία εκτενή επιδημιολογική μελέτη στην Γαλλία¹. Η μελέτη αυτή ανέδειξε μικρή αύξηση του κινδύνου ενδοκρανιακού μηνιγγιώματος σε γυναίκες που λάμβαναν δεσογεστρέλη για έναν χρόνο ή περισσότερο, με τον κίνδυνο αυτόν να αυξάνεται για μεγαλύτερη διάρκεια χρήσης. Επιπρόσθετα, ο κίνδυνος μπορεί να είναι μεγαλύτερος σε γυναίκες που είχαν λάβει στο παρελθόν προγεστογόνα τα οποία έχουν ήδη σχετιστεί με μηνιγγίωμα (για παράδειγμα κυπροτερόνη, νομεγεστρόλη, μεδροξυπρογεστερόνη και χλωρμαδινόνη). Η πρότερη χρήση προγεστογόνων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη πριν την έναρξη δεσογεστρέλης και ετονογεστρέλης.

Εάν μία γυναίκα που λαμβάνει δεσογεστρέλη και ετονογεστρέλη διαγνωστεί με μηνιγγίωμα, η χρήση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται.

Η δεσογεστρέλη και ετονογεστρέλη είναι προγεστογόνα που χρησιμοποιούνται για την αντισύλληψη. Τα φάρμακα που περιέχουν δεσογεστρέλη είναι διαθέσιμα ως από του στόματος δισκία, ενώ τα φάρμακα που περιέχουν ετονογεστρέλη είναι διαθέσιμα ως εμφυτεύματα ή σε συνδυασμό με αιθινυλοιστραδιόλη, ως κολπικοί δακτύλιοι. Οι πληροφορίες προϊόντος για τα φάρμακα αυτά θα επικαιροποιηθούν για να συμπεριλάβουν το μηνιγγίωμα ως παρενέργεια με συχνότητα «μη γνωστή», μαζί με νέες αντενδείξεις και προειδοποιήσεις.

.2. Litfulo (ριτλεσιτινίμμη): επικαιροποίηση πληροφοριών προϊόντος για την αναθεώρηση των προειδοποιήσεων ώστε να εναρμονιστούν με αυτές άλλων αναστολέων της κινάσης Janus

Η PRAC συμφώνησε σε Απευθείας Επικοινωνία για Επαγγελματίες Υγείας (DHPC) με σκοπό να ενημερώσει τους επαγγελματίες υγείας ότι οι προειδοποιήσεις για τον πιθανό κίνδυνο ορισμένων σοβαρών παρενεργιών σχετικά με τον αναστολέα της κινάσης Janus (JAK), Litfulo θα ενισχυθούν. Οι επικαιροποιημένες προειδοποιήσεις εισάγονται γιατί άλλοι αναστολείς της κινάσης Janus (JAK) έχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρών παρενεργιών, συμπεριλαμβανομένων καρδιαγγειακών προβλημάτων, θρόμβων αίματος, καρκίνου και σοβαρών μολύνσεων, και αυτός ο αυξημένος κίνδυνος θεωρείται επίσης, να αφορά και στο Litfulo.

Μία προειδοποίηση σε πλαίσιο (box warning) θα προστεθεί στις πληροφορίες προϊόντος του Litfulo, που θα δηλώνει ότι το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται στους ακόλουθους ασθενείς, μόνο αν δεν είναι διαθέσιμη κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία: όσοι είναι 65 ετών και άνω, αυτοί που διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης σημαντικών καρδιαγγειακών προβλημάτων (όπως καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο), όσοι καπνίζουν ή κάπνιζαν για μεγάλο χρονικό διάστημα στο παρελθόν και όσοι διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου. Επιπλέον των

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

προαναφερθέντων, το Litfulo πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για θρόμβους αίματος στους πνεύμονες και στις εν τω βάθει φλέβες (φλεβοθρόμβωση).

Το Litfulo είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την θεραπεία ενηλίκων και εφήβων άνω των 12 ετών με σοβαρή γυροειδή αλωπεκία, ένα αυτοάνοσο νόσημα που προκαλεί τριχόπτωση στο κρανίο ή άλλα μέρη του σώματος. Η δραστική ουσία στο Litfulo, η ριτλεσιτινίμπη, ενεργεί με το να εμποδίζει την δράση ορισμένων ενζύμων, των JAK3 and TEC κινασών, που έχουν σημαντικό ρόλο στην φλεγμονή.

Η προειδοποίηση σε πλαίσιο (boxed warning) περιλαμβάνεται ήδη στις πληροφορίες προϊόντος για άλλους αναστολείς JAK, που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία χρόνιων φλεγμονωδών διαταραχών, συμπεριλαμβανομένης της γυροειδούς αλωπεκίας. Για το Litfulo, η PRAC έκανε ανασκόπηση των διαθέσιμων δεδομένων από κλινικές μελέτες, την βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες, μετεγκριτικές αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών. Βάσει αυτής της ανασκόπησης και έχοντας υπόψη ότι και το Litfulo δρα παρεμποδίζοντας το ένζυμο JAK, η PRAC συμπέρανε ότι οι πληροφορίες προϊόντος και το εκπαιδευτικό υλικό για το Litfulo θα πρέπει να τροποποιηθούν για να συμπεριλάβουν τις ίδιες πληροφορίες όπως και για τους άλλους αναστολείς JAK.

Οι Απευθείας Επικοινωνίες για Επαγγελματίες Υγείας (DHPCs) για τα φάρμακα που περιέχουν δεσογεστρέλη και ετονογεστρέλη και για το Litfulo θα διανεμηθούν στους επαγγελματίες υγείας από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας, σύμφωνα με το συμφωνηθέν πλάνο επικοινωνίας/διανομής και θα δημοσιευθούν στη σελίδα του EMA [«Άμεσες επικοινωνίες προς επαγγελματίες του τομέα της υγείας»](#) καθώς και στα [εθνικά μητρώα των κρατών μελών της ΕΕ](#).