

ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ (DHPC)

22/07/2026

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δεσογεστρέλη και ετονογεστρέλη: κίνδυνος μηνιγγιώματος και μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου

Αξιότιμε/η Επαγγελματία Υγείας,

Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δεσογεστρέλη και ετονογεστρέλη N.V. ORGANON και Aspen Trading Limited σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε για τα ακόλουθα:

Περίληψη

- Υπάρχει μικρή αυξημένη πιθανότητα εμφάνισης μηνιγγιώματος που σχετίζεται με την τρέχουσα, παρατεταμένη χρήση (≥ 1 έτος) φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δεσογεστρέλη ή ετονογεστρέλη.
- Η χρήση δεσογεστρέλης ή ετονογεστρέλης αντενδείκνυται σε γυναίκες με μηνιγγίωμα ή με ιστορικό μηνιγγιώματος.
- Οι γυναίκες που λαμβάνουν θεραπεία με δεσογεστρέλη ή ετονογεστρέλη θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα μηνιγγιώματος.
- Εάν γυναίκα που λαμβάνει δεσογεστρέλη ή ετονογεστρέλη διαγνωστεί με μηνιγγίωμα, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται.
- Ο κίνδυνος ενδέχεται να είναι υψηλότερος σε γυναίκες με προηγούμενη έκθεση σε προγεσταγόνα που είναι ήδη γνωστό ότι σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο μηνιγγιώματος (για παράδειγμα κυπροτερόνη, νομεγεστρόλη, μεδροξυπρογεστερόνη και χλωρμαδινόνη). Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη πριν από την έναρξη θεραπείας με δεσογεστρέλη ή ετονογεστρέλη.
- Συνολικά, εκτιμάται ότι εμφανίζεται περίπου ένα επιπλέον περιστατικό μηνιγγιώματος ανά 67.300 γυναίκες που λαμβάνουν θεραπεία με δεσογεστρέλη.

Υπόβαθρο ζητημάτων ασφάλειας

Η δεσογεστρέλη και η ετονογεστρέλη, είτε ως μονοθεραπεία είτε σε συνδυασμό με αιθινυλοιστραδιόλη, ενδείκνυνται για αντισύλληψη και διατίθενται με τη μορφή από του στόματος δισκίων, κολπικού δακτυλίου ή υποδόριου εμφυτεύματος.

Η δεσογεστρέλη μεταβολίζεται σε ετονογεστρέλη.

Το μηνιγγίωμα είναι ένας σπάνιος, κατά κανόνα καλοήθης όγκος που προέρχεται από τις μηνιγγες. Τα κλινικά σημεία και συμπτώματα του μηνιγγιώματος μπορεί να είναι μη ειδικά και περιλαμβάνουν μεταβολές στην όραση, απώλεια ακοής ή εμβοές, απώλεια όσφρησης, κεφαλαλγίες που επιδεινώνονται με την πάροδο του χρόνου, απώλεια μνήμης, επιληπτικές κρίσεις ή αδυναμία στα άκρα. Αν και τα μηνιγγιώματα είναι συνήθως καλοήθη, μπορεί να έχουν σοβαρές συνέπειες ανάλογα με το σημείο που εντοπίζονται και ενδέχεται να απαιτήσουν χειρουργική επέμβαση.

Βάσει των αποτελεσμάτων γαλλικής επιδημιολογικής μελέτης τύπου ασθενών-μαρτύρων (case-control), παρατηρήθηκε συσχέτιση μεταξύ της δεσογεστρέλης και του μηνιγγιώματος. Η μελέτη βασίστηκε σε δεδομένα του Γαλλικού Εθνικού Συστήματος Δεδομένων Υγείας (SNDS – *Système National des Données de Santé*) και περιλάμβανε πληθυσμό 8.391 γυναικών που υποβλήθηκαν σε ενδοκρανιακή χειρουργική επέμβαση για μηνιγγίωμα. Κάθε περιστατικό αντιστοιχίστηκε με 10 μάρτυρες με βάση το έτος γέννησης και την περιοχή κατοικίας (83.910 μάρτυρες). Παρατηρήθηκε μικρή αύξηση του κινδύνου ενδοκρανιακού μηνιγγιώματος με την τρέχουσα, παρατεταμένη χρήση (≥ 1 έτος) δεσογεστρέλης 75 μικρογραμμαρίων (λόγος πιθανοτήτων [odds ratio] 1,3 [95% διάστημα εμπιστοσύνης 1,1–1,5]). Ο εκτιμώμενος αριθμός που απαιτείται ώστε να προκληθεί βλάβη (*number needed to harm*) ήταν συνολικά 67.300 γυναίκες για μία περίπτωση ενδοκρανιακού μηνιγγιώματος. Ο κίνδυνος αυξανόταν με μεγαλύτερη διάρκεια (≥ 7 έτη) θεραπείας (λόγος πιθανοτήτων 2,1 [95% ΔΕ 1,5–2,9]). Ο επιπλέον κίνδυνος ήταν μεγαλύτερος σε γυναίκες που είχαν προηγουμένως χρησιμοποιήσει προγεσταγόνο με γνωστή συσχέτιση με μηνιγγίωμα (λόγος πιθανοτήτων 3,3 [95% ΔΕ 2,6–4,1]). Ο αυξημένος κίνδυνος δεν παρατηρούνταν πλέον έπειτα από την πάροδο ενός έτους από την διακοπή της δεσογεστρέλης.

Δεδομένου ότι η δεσογεστρέλη μεταβολίζεται σε ετονογεστρέλη, τα αποτελέσματα της μελέτης αυτής έχουν επίσης κλινική συνάφεια για την ετονογεστρέλη.

Οι πληροφορίες προϊόντος για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δεσογεστρέλη ή ετονογεστρέλη θα επικαιροποιηθούν αναλόγως και το μηνιγγίωμα θα προστεθεί ως ανεπιθύμητη ενέργεια με συχνότητα εμφάνισης «μη γνωστή».

Πρόσκληση για αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι επαγγελματίες υγείας καλούνται να αναφέρουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις μέσω του εθνικού συστήματος αυθόρμητης αναφοράς:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ: [Δήλωση Ανεπιθύμητων Ενεργειών Φαρμάκων - Κίτρινη Κάρτα](#)
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου ατελώς, στο τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός), τηλέφωνο επικοινωνίας 213-2040337

Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας όπως αναφέρονται παρακάτω:

Στοιχεία επικοινωνίας με τις εταιρείες:

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Όνομα Προϊόντος	Ταχυδρομική Διεύθυνση	Ηλεκτρονική Διεύθυνση	Αριθμός Τηλεφώνου
N.V. ORGANON	Cerazette Mercilon Nuvaring	Σόλωνος 53 & Σίνα, 10672, Αθήνα, Ελλάδα	pv_eei@organon.com	+30 (694) 4908424 (24h)
Aspen Trading Limited	Gracial Laurina	Ανθρακωρύχων 15, Νέα Ιωνία, 14235, Αθήνα- Ελλάδα	safety@pharmassist-cro.com	+30 210 6561435 (24h)

Μετά τιμής,

Οι ΚΑΚ των προϊόντων που περιέχουν δεσογεστρέλη και ετονογεστρέλη στην Ελλάδα.

Αλίκη Πούπη



Τοπική Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης
N.V. Organon

Μαρία Κακολύρη



Τοπική Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης
Aspen Trading Limited