

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Avgust, 2026.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Dezogestrel i etonogestrel: mere minimizacije rizika od meningeoma

Poštovani,

Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt, nosilac dozvole za lek Novynette (dezogestrel, etinilestradiol), 150 mikrograma/20 mikrograma, film tablete, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

Sažetak

- Postoji blago povećan rizik od nastanka meningeoma kod žena koje trenutno i dugotrajno (≥ 1 godine) koriste lekove koji sadrže dezogestrel ili etonogestrel.
- Primena lekova koji sadrže dezogestrel ili etonogestrel je kontraindikovana kod žena sa meningeomom ili anamnezom meningeoma.
- Žene koje su na terapiji dezogestrelom ili etonogestrelom potrebno je pratiti zbog moguće pojave znakova i simptoma meningeoma.
- U slučaju da se kod žene dijagnostikuje meningeom, primena dezogestrela ili etonogestrela se mora odmah obustaviti.
- Rizik može biti veći kod žena koje su prethodno bile izložene progestogenima za koje je već poznato da su povezani sa povećanim rizikom od razvoja meningeoma (na primer ciproteron, nomegestrol, medroksiprogesteron i hlormadinon). Ovo treba uzeti u obzir pre započinjanja terapije dezogestrelom ili etonogestrelom.
- Procenjuje se da se približno jedan dodatni slučaj meningeoma javlja na svakih 67300 žena koje su na terapiji dezogestrelom.

Dodatne informacije

Dezogestrel i etonogestrel, samostalno ili u kombinaciji sa etinilestradiolom, indikovani su za kontracepciju i mogu biti dostupni u obliku tableta za oralnu primenu, vaginalnog prstena ili supkutanog implanta.

U Republici Srbiji nema registrovanih lekova koji sadrže aktivnu supstancu etonogestrel, dok je jedini registrovani lek koji sadrži aktivnu supstancu dezogestrel lek Novynette (dezogestrel, etinilestradiol), 150 mikrograma/20 mikrograma, film tablete.

Dezogestrel se u organizmu metaboliše u etonogestrel.

Meningeom je redak, najčešće benigni tumor moždanih ovojnica. Klinički znaci i simptomi meningeoma mogu biti nespecifični i mogu uključivati promene vida, gubitak sluha ili zvonjenje u ušima, gubitak čula mirisa, glavobolje koje se vremenom pogoršavaju, gubitak pamćenja, pojavu epileptičkih napada ili slabost ekstremiteta. Iako su meningeomi najčešće benigni tumori, mogu imati ozbiljne posledice u zavisnosti od svoje lokalizacije i mogu zahtevati hirurško lečenje.

Na osnovu rezultata epidemiološke *case-control* studije¹ sprovedene u Francuskoj, uočena je povezanost između dezogestrela i pojave meningeoma. Ova studija se zasnivala na podacima Nacionalnog zdravstvenog sistema Francuske (SNDS – *Système National des Données de Santé*) i obuhvatila je 8 391 ženu koje su bile podvrgnute intrakranijalnoj hirurškoj intervenciji zbog meningeoma. Za svaki pojedinačni slučaj uključeno je 10 kontrolnih ispitanica usklađenih prema godini rođenja i mestu stanovanja (ukupno 83 910 kontrola).

Uočeno je blago povećanje rizika od intrakranijalnog meningeoma kod žena koje su trenutno i dugotrajno (≥ 1 godine) koristile dezogestrel u dozi od 75 mikrograma (*odds ratio* 1,3; [95% interval pouzdanosti (CI) 1,1–1,5]). Procenjeno je da se jedan dodatni slučaj intrakranijalnog meningeoma javlja na približno 67 300 žena lečenih dezogestrelom.

Rizik je bio izraženiji sa produženim trajanjem terapije (≥ 7 godina), pri čemu je *odds ratio* 2,1 [95% CI, 1,5–2,9]. Povećani rizik bio je veći kod žena koje su prethodno koristile progestogene za koje je već poznata povezanost sa nastankom meningeoma (*odds ratio* 3,3; [95% CI 2,6–4,1]). Povećani rizik više nije bio uočen godinu dana nakon prekida primene dezogestrela.

S obzirom na to da se dezogestrel metaboliše u etonogestrel, rezultati ove studije imaju klinički značaj i za lekove koji sadrže etonogestrel.

U skladu sa navedenim saznanjima, informacije o leku, za lekove koji sadrže dezogestrel ili etonogestrel, biće ažurirane, a meningeom će biti dodat kao neželjena reakcija sa *nepoznatom* učestalošću.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem e-obrasca za *online* prijavu koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs.

Ovom e-obrascu možete pristupiti i skeniranjem sledećeg QR koda:



- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
 - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
 - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Novynette možete da prijavite i nosiocu dozvole za lek u Republici Srbiji, koristeći kontakt podatke u nastavku.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lek:

Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt.
Vladimira Popovića 6
11070 Novi Beograd, Srbija
Telefon: +381 11 660 8998
e-mail: drugsafety.rs@gedeonrichter.com

Molimo Vas da navedene informacije prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

S poštovanjem,



Milana Jandrić, mr ph spec.
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt

Jandrić Milana

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