

Жовтень 2026

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів сфери охорони здоров'я

Лікарські засоби, що містять дезогестрел та етонгестрел: ризик менінгіоми та заходи для мінімізації ризику

Шановний спеціалісте сфери охорони здоров'я!

Organon Central East GmbH, Швейцарія, власник реєстраційних посвідчень на лікарські засоби НОВАРИНГ®, кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг, МАРВЕЛОН®, таблетки, ІМПЛАНОН® НКСТ, імплантат для підшкірного введення, 68 мг, відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного Експертного Центру МОЗ України, повідомляє наступне:

Короткий огляд

- Існує незначне підвищення ризику розвитку менінгіоми, пов'язане з поточним тривалим (≥ 1 року) застосуванням лікарських засобів, що містять дезогестрел (desogestrel) або етоногестрел (etonogestrel).
- Застосування дезогестрелу (desogestrel) або етоногестрелу (etonogestrel) протипоказано жінкам із менінгіомою або з менінгіомою в анамнезі.
- Жінок, які отримують лікування дезогестрелом (desogestrel) або етоногестрелом (etonogestrel), слід спостерігати щодо виявлення ознак та симптомів менінгіоми.
- Якщо у жінки діагностовано менінгіому, слід припинити застосування дезогестрелу (desogestrel) або етоногестрелу (etonogestrel).
- Ризик може бути вищим у разі попереднього застосування прогестогенів, які, як уже відомо, пов'язані з підвищеним ризиком розвитку менінгіоми (наприклад, ципротерону, номегестролу, медроксипрогестерону та хлормадинону); це слід врахувати перед початком лікування дезогестрелом (desogestrel) або етоногестрелом (etonogestrel).
- Загалом, за оцінками, на кожні 67300 жінок, які застосовують дезогестрел (desogestrel), припадає приблизно один додатковий випадок менінгіоми.

Довідкова інформація щодо проблеми з безпеки

Дезогестрел (desogestrel) та етоногестрел (etonogestrel), окремо або у комбінації з етинілестрадіолом, показані для контрацепції та доступні у формі таблеток для перорального застосування, вагінального кільця або підшкірного імплантату. Дезогестрел (desogestrel) метаболізується до етоногестрелу (etonogestrel).

Менінгіома – це рідкісна, здебільшого доброякісна пухлина, що утворюється з мозкових оболонок. Клінічні ознаки та симптоми менінгіоми можуть бути неспецифічними й включати порушення зору, втрату слуху або дзвін у вухах, втрату нюху, головний біль, що з часом посилюється, втрату пам'яті, судороги або слабкість у кінцівках. Хоча менінгіоми зазвичай є доброякісними, залежно від їхнього розташування вони можуть мати серйозні наслідки й вимагати хірургічного втручання.

На основі результатів французького епідеміологічного дослідження типу «випадок–контроль»¹ було виявлено зв'язок між застосуванням дезогестрелу (desogestrel) та менінгіомою. Це дослідження ґрунтувалося на даних Національної системи медичних даних Франції (SNDS – Système National des Données de Santé) і включало 8391 жінку, які перенесли внутрішньочерепну операцію з приводу менінгіоми. Кожен випадок був

зіставлений з 10 особами контрольної групи за роком народження та місцем проживання (83910 осіб контрольної групи). Було виявлено незначне підвищення ризику розвитку внутрішньочерепної менінгіоми при поточному тривалому застосуванні (≥ 1 року) дезогестрелу (desogestrel) у дозі 75 мікрограмів (відношення шансів 1,3 [95 % довірчий інтервал (ДІ) 1,1 – 1,5]). Розрахункова кількість жінок, у яких може виникнути один випадок внутрішньочерепної менінгіоми, становила загалом 67300. Ризик зростає зі збільшенням тривалості (≥ 7 років) лікування (відношення шансів 2,1 [95 % ДІ 1,5 – 2,9]). Надлишковий ризик був вищим у жінок, які раніше застосовували прогестоген, для якого відомий зв'язок із менінгіомою (відношення шансів 3,3 [95 % ДІ 2,6 – 4,1]). Підвищений ризик більше не спостерігався через один рік після припинення застосування дезогестрелу (desogestrel). Оскільки дезогестрел (desogestrel) метаболізується до етоногестрелу (etonogestrel), результати цього дослідження також мають клінічне значення для етоногестрелу (etonogestrel).

Інструкція для медичного застосування лікарських засобів, що містять дезогестрел (desogestrel) або етоногестрел (etonogestrel), буде відповідно оновлена, а менінгіома буде додана до переліку побічних реакцій із частотою «невідомо».

Посилання на літературу:

- ¹ Roland N, Kolla E, Baricault B, Dayani P, Duranteau L, Froelich S та ін. Оральні контрацептиви з прогестагенами дезогестрелом або левоноргестрелом та ризик внутрішньочерепної менінгіоми: національне дослідження випадок-контроль. *BMJ* 2025; 389:e083981 doi:10.1136/bmj-2024-083981

Заклик до повідомлення про побічні реакції

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73.13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного Експертного Центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Контактні дані власника реєстраційних посвідчень

Organon Central East GmbH, Швейцарія
Тел.: +38 044 392 21 44; +38 (050) 692 21 44
Електронна пошта: dpoc.ukraine.cis@organon.com