



06.2026

**Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я
МЕНІНГІОМА
мінімізація ризиків при застосуванні лікарських засобів, які містять
етинілестрадіол/хлормадинону ацетат (Мадінет®)**

Шановний спеціалісте системи охорони здоров'я!

ТОВ «МІБЕ Україна», Україна відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодження Держаного експертного центру МОЗ України інформує Вас про наступне:

Короткий зміст:

- Лікарські засоби, що містять хлормадинону ацетат (5–10 мг/таблетку) або номегестролу ацетат (3,75–5 мг/таблетку), показані лише тоді, коли застосування інших видів контрацепції вважається недоцільним. Лікування слід обмежити найнижчою ефективною дозою та найкоротшою тривалістю терапії.
- Існує підвищений ризик розвитку менінгіоми (одиночної або множинної) після застосування хлормадинону ацетату або номегестролу ацетату, насамперед у високих дозах протягом тривалого часу. Ризик підвищується при кумуляції доз.
- Лікарські засоби, що містять хлормадинону ацетат або номегестролу ацетат, протипоказані пацієнтам з наявною менінгіомою або менінгіомою в анамнезі.
- Пацієнти повинні перебувати під наглядом щодо ризику розвитку менінгіоми відповідно до клінічної практики.
- Якщо у пацієнта, який отримував терапію хлормадинону ацетатом або номегестролу ацетатом, діагностується менінгіома, лікування необхідно остаточно припинити.

Довідкова інформація щодо проблем безпеки

Терапевтичні показання для монотерапії низькими дозами хлормадинону ацетату в дозі 2 мг у жінок включають гормональну контрацепцію. Лікарські засоби, що містять низькі дози хлормадинону ацетат або номегестролу ацетат у комбінації з естрогеном, показані як гормональні контрацептиви.

Менінгіома - рідкісна, найчастіше доброякісна пухлина, що формується з мозкових оболонок. Клінічні ознаки та симптоми менінгіоми можуть бути неспецифічними і можуть включати зміни зору, втрату слуху або дзвін у вухах, втрату нюху, головний біль, що посилюється з часом, втрату пам'яті, судоми або слабкість у кінцівках.

Нещодавно результати двох французьких епідеміологічних когортних досліджень виявили кумулятивний дозозалежний зв'язок між застосуванням хлормадинону ацетату та номегестролу ацетату і виникненням менінгіоми.^{1,2} Це дослідження засновані на даних Французької служби медичного страхування (SNDS – Système National des Données de Santé) і включали популяцію з 828 499 пацієнтів для хлормадинону ацетату та 1 060 779 для номегестролу ацетату.

Захворюваність на менінгіому, яку лікували за допомогою хірургічного втручання або променевої терапії, порівнювали з жінками, які отримували високі дози хлормадинону ацетату (кумулятивна доза > 360 мг) або високими дозами номегестролу ацетату (кумулятивна доза > 150 мг), і жінками, які отримували низькі дози хлормадинону ацетату (кумулятивна доза ≤ 360 мг) або номегестролу ацетат (кумулятивна доза ≤ 150 мг).

Цей інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я не є рекламним матеріалом

Результати для хлормадинону ацетату

Кумулятивна доза хлормадинону ацетату	Рівень захворюваності (у пацієнто-роках)	HR _{adj} (95% CI) ^a
Зазнали незначного впливу ($\leq 0,36$ г)	6,8/100,000	Ref,
Під впливом $> 0,36$	18,5/100,000	4,4 [3,4-5,8]
1,44 – 2,88 гр	11,3/100,000	2,6 [1,4-4,7]
2,88 – 5,76 гр	12,4/100,000	2,5 [1,5-4,2]
5,76 – 8,64 гр	23,9/100,000	3,8 [2,3-6,2]
Більше 8,64 гр	47,0/100,000	6,6 [4,8-9,2]

^a Скоригований коефіцієнт ризику (HR) на основі віку; кумулятивна доза та вік розглядаються як змінні, що залежать від часу.

Кумулятивна доза 1,44 г, наприклад, може відповідати приблизно 5 місяцям лікування в дозі 10 мг/добу.

Результати для номегестролу ацетату

Кумулятивна доза номегестролу ацетату	Рівень захворюваності (у пацієнто-роках)	HR _{adj} (95% CI) ^a
Зазнали незначного впливу ($\leq 0,15$ г)	7,0/100,000	Ref,
Під впливом $> 0,15$	19,3/100,000	4,5 [3,5-5,7]
1,2 – 3,6 гр	17,5/100,000	2,6 [1,8-3,8]
3,6 – 6 гр	27,6/100,000	4,2 [2,7-6,6]
Більше 6 гр	91,5/100,000	12,0 [8,8-16,5]

^a Скоригований коефіцієнт ризику (HR) на основі віку; кумулятивна доза та вік розглядаються як змінні, що залежать від часу.

Кумулятивна доза 1,2 г може відповідати 18 місяцям лікування по 5 мг/добу протягом 14 днів кожного місяця.

З урахуванням цих даних лікування високими дозами хлормадинону ацетату або високими дозами номегестролу ацетату слід обмежити ситуаціями, коли застосування інших видів контрацепції вважається недоцільним. Лікування слід обмежити найнижчою ефективною дозою та найкоротшою тривалістю терапії.

Нових проблем з безпеки, що стосуються ризику розвитку менингіоми, пов'язаного із застосуванням низьких доз (2 мг) лікарських засобів, що містять хлормадинону ацетат, або низьких доз (2,5 мг) лікарських засобів, що містять номегестролу ацетат, не було виявлено. Однак, оскільки ризик розвитку менингіоми зростає зі збільшенням кумулятивних доз лікарських засобів, що містять хлормадинону ацетат або номегестролу ацетат, низькі дози таких лікарських засобів протипоказані пацієнткам з менингіомою наявною зараз або в анамнезі, а лікування слід остаточно припинити у разі появи ознак і симптомів менингіоми.

Список використаної літератури:

- 1) Nguyen P et al. (2021) – EPI-PHARE – Groupement d'intérêt scientifique (GIS) ANSM-CNAM “Utilisation prolongée de l'acétate de chlormadinone et risque de méningiome intracrânien: une étude de cohorte à partir des données du SND”. Available at: https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_chlormadinone_avril-2021-1.pdf
- 2) Nguyen P et al. (2021) – EPI-PHARE – Groupement d'intérêt scientifique (GIS) ANSM-CNAM “Utilisation prolongée de l'acétate de nomégestrol et risque de méningiome intracrânien: une étude

Цей інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я не є рекламним матеріалом

de cohorte à partir des données du SNDS". Available at: https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_nomegetrol_avril-2021.pdf

Заклик до повідомлення

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>.

Ця інформація також може бути передана Власнику реєстраційного посвідчення, контактні дані якого викладено нижче.

Контактна інформація компанії

Якщо у Вас виникли питання або Вам необхідна додаткова інформація щодо гормональних контрацептивів, ви можете звернутися до ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» за тел. +38 044 254 39 36 або за електронною адресою maria.nechai@dermapharm.com