



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

13.03.2024 № 014 - 266/24

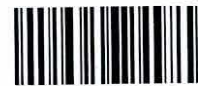
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О данных по безопасности  
лекарственных препаратов,  
содержащих хлормадинона ацетат  
или номегестрола ацетат

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо Представительства ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) о мерах минимизации риска развития менингиомы при применении лекарственных препаратов, содержащих хлормадинона ацетат или номегестрола ацетат.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2596313

Специалистам системы  
здравоохранения

## **Хлормадинона ацетат и номегестрола ацетат: Меры по минимизации риска менингиомы**

Уважаемые специалисты здравоохранения!

ОАО «Геден Рихтер» (Венгрия) по согласованию с Европейским агентством по лекарственным средствам и Росздравнадзором информирует Вас о следующем:

### ***Резюме***

- **Лекарственные препараты, содержащие хлормадинона ацетат (5–10 мг в таблетке) или номегестрола ацетат (3,75–5 мг в таблетке), показаны к применению только в том случае, когда другие методы терапии не подходят. Терапия должна ограничиваться минимальной эффективной дозой и минимальной продолжительностью.**
- **Существует повышенный риск развития менингиомы (единичной или множественной) после применения хлормадинона ацетата или номегестрола ацетата, преимущественно при применении в высоких дозах в течение длительного времени. Риск возрастает с увеличением кумулятивной дозы.**
- **Препараты, содержащие хлормадинона ацетат или номегестрола ацетат, противопоказаны пациентам с менингиомой или менингиомой в анамнезе.**
- **Пациентки должны находиться под наблюдением на предмет возникновения менингиомы; в соответствии со стандартами клинической практики.**
- **Если у пациентки, принимающей хлормадинона ацетат или номегестрола ацетат, диагностируется менингиома, лечение должно быть прекращено и не должно возобновляться.**

### ***Справочная информация о проблеме по безопасности***

В разных странах зарегистрированы лекарственные препараты с различной формулировкой показаний к применению.

Зарегистрированные в странах ЕС препараты с высокими дозами хлормадинона ацетата или номегестрола ацетата (в дозе 5-10 мг и 3,75-5 мг, соответственно) показаны для терапии расстройств, связанных с дефицитом прогестерона в пременопаузальном периоде, функциональных кровотечений и меноррагии при миомах, эндометриозе, циклической мастодинии и пр. В комбинации с эстрадиолом номегестрола ацетат в дозе 3,75 мг показан для заместительной гормональной терапии (ЗГТ) при симптомах дефицита эстрогенов у женщин, через 6 и более месяцев после последней менструации.

В странах ЕАЭС препараты, содержащие высокие дозы хлормадинона ацетата или номегестрола ацетата, не зарегистрированы.

На территории стран ЕАЭС зарегистрирован препарат Белара® производства ОАО «Геден Рихтер», содержащий низкую дозу хлормадинона ацетата – 2 мг в комбинации с этинилэстрадиолом 0,03 мг. Препарат показан для гормональной контрацепции.

Менингиома — редкая, чаще всего доброкачественная опухоль, формирующаяся из мозговых оболочек. Клинические признаки и симптомы менингиомы не специфичны и могут включать изменение зрения, снижение слуха или звон в ушах, потерю обоняния, головные боли, усиливающиеся со временем, потерю памяти, судороги или слабость в конечностях.



Недавно стали доступны новые данные двух французских эпидемиологических когортных исследований, в которых изучался риск развития менингиомы у женщин, принимающих препараты, содержащие номегестрол или хлормадинон<sup>1,2</sup>. Данные этих двух исследований свидетельствуют о том, что риск развития менингиомы возрастает с увеличением дозы и продолжительности лечения и может быть выше у женщин, принимающих номегестрол или хлормадинон в течение нескольких лет. В исследованиях также было выявлено, что через один год и более после прекращения приема номегестрола или хлормадинона риск развития этих опухолей уменьшается до уровня, сопоставимого с общепопуляционным.

Учитывая новые данные, лечение высокими дозами хлормадинона ацетата или номегестрола ацетата следует проводить только в тех случаях, когда другие вмешательства признаны нецелесообразными. Лечение должно проводиться в самой низкой эффективной дозе и в течение наиболее короткого периода времени.

Никаких новых проблем по безопасности, связанных с риском развития менингиомы, при применении низкодозированных препаратов, содержащих хлормадинона ацетат (2 мг) или номегестрола ацетат (2,5 мг), не выявлено. С учетом имеющихся на сегодняшний день данных по безопасности **соотношение пользы и риска препарата Белара является благоприятным.**

Тем не менее, поскольку риск развития менингиомы возрастает с увеличением кумулятивных доз препаратов, содержащих хлормадинона ацетат или номегестрола ацетат, низкодозированные препараты тоже противопоказаны пациентам с менингиомой или менингиомой в анамнезе, а при появлении признаков и симптомов менингиомы лечение должно быть прекращено и не должно возобновляться.

#### ***Контакты для сообщений о нежелательных явлениях***

Мы просим специалистов здравоохранения сообщать обо всех подозреваемых нежелательных реакциях, возникающих у пациенток, применяющих препарат Белара<sup>®</sup>, в ОАО «Гедеон Рихтер» по электронной почте [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru) или по адресу:

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва, Россия, 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский переулок, д. 8

или в Росздравнадзор через АИС Фармаконадзор по персональному доступу или направлять заполненные по утвержденной форме извещения по адресу [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru).

#### ***Контактные данные компании***

По всем вопросам, связанным с применением препарата Белара<sup>®</sup> обращайтесь в Представительство Компании любым удобным способом:

по электронному адресу [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)

по адресу: Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва, Россия, 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский переулок, д. 8;

по телефону: 8-800-5555-980.

#### **Список литературы:**

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". Доступно по ссылке: [https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare\\_rapport\\_acetate\\_chlormadinone\\_avril-2021-1.pdf](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 nomégésterol et risque de méningiome intracrânien: une étude de cohorte à partir des données du SNDS". Доступно по ссылке: [https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare\\_rapport\\_acetate\\_nomegetrol\\_avril-2021.pdf](https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_nomegetrol_avril-2021.pdf)