

Bréf til heilbrigðisstarfsmanna

Samsett hormónagetnaðarvarnarlyf: Verið vakandi fyrir mismunandi hættu á segareki milli lyfja, mikilvægi einstaklingsbundinna áhættuþátta og einkennum segareks

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Þetta bréf er til að upplýsa um niðurstöður endurskoðunar á Evrópuvísu og nýjustu vísbendingar, varðandi hættu á segareki í tengslum við ákveðin samsett hormónagetnaðarvarnarlyf¹. Niðurstöðurnar voru bornar saman við áhættu á bláæðasegareki, í tengslum við önnur samsett hormónagetnaðarvarnarlyf.

Bréfið er ætlað öllum þeim sem ávísa getnaðarvarnarlyfjum og heilbrigðisstarfsmönnum sem geta staðið frammi fyrir hugsanlegu segareki vegna samsettra hormónagetnaðarvarnarlyfja. Bréfið hefur verið samþykkt af Lyfjastofnun Evrópu, markaðsleyfishöfum og Lyfjastofnun.

Samantekt

- Þessi endurskoðun staðfesti það sem áður var álitid, að hættan á bláæðasegareki við notkun allra lágskammta samsettra hormónagetnaðarvarnarlyfja (ethinylestradiol <50µg) sé lítil.
- Niðurstöður benda til þess að nokkur munur sé á milli samsettra hormónagetnaðarvarnarlyfja með tilliti til hættu á bláæðasegareki, háð tegund prógestógens sem þau innihalda. Þær upplýsingar sem nú liggja fyrir benda til þess að samsett hormónagetnaðarvarnarlyf sem innihalda prógestógenin levonorgestrel, norethisteron eða norgestimat hafi í för með sér minnstu hættuna á bláæðasegareki í samanburði við önnur samsett hormónagetnaðarvarnarlyf (sjá töflu 1 hér fyrir neðan).
- Þegar samsettu hormónagetnaðarvarnarlyfi er ávísað skal íhuga vandlega einstaklingsbundna áhættuþætti hverrar konu fyrir sig, sérstaklega fyrir bláæðasegareki, og mismunandi hættu á bláæðasegareki milli samsettra hormónagetnaðarvarnarlyfja.
- Kona sem hefur notað samsett hormónagetnaðarvarnarlyf án nokkurra vandamála þarf ekki að hætta notkun þess.
- Fyrirliggjandi gögn benda ekki til þess að mismunur sé milli lágskammta samsettra hormónagetnaðarvarnarlyfja (ethinylestradiol <50µg) hvað varðar hættu á slagæðasegareki.
- Hjá flestum konum vegur ávinningurinn af notkun samsetts hormónagetnaðarvarnarlyfs miklu þyngra en hættan á alvarlegum aukaverkunum. Áherslan nú er á mikilvægi einstaklingsbundinna áhættuþátta konunnar og nauðsyn þess að endurmeta þá reglulega, og að vekja til vitundar um einkenni bláæða- og slagæðasegareks sem skýra þarf konum frá þegar samsettu hormónagetnaðarvarnarlyfi er ávísað.

¹ Samsett hormónagetnaðarvarnarlyf sem innihalda ethinylestradiol eða estradiol með chlormadinon, desogestrel, dienogest, drospirenon, etonogestrel, gestoden, nomegestrol, norelgestromin eða norgestimat.

- **Hjá konu sem er með einkenni, skal ávallt íhuga möguleikann á segareki í tengslum við samsett hormónagetnaðarvarnarlyf.**
- **Frekari leiðbeiningar hafa verið útbúnar til að auðvelda ráðgjöf, þ.m.t.: gátlisti sem þeir lækningar sem ávísa lyfinu geta farið yfir með hverri konu til að tryggja að notkun samsettra hormónagetnaðarvarnarlyfja henti. Einnig hefur verið útbúið spjald fyrir konur þar sem fram koma mikilvægustu einkenni bláæða- og slagæðasegareks til þess að þær séu meðvitaðar um þau. Sýnishorn af gátlistanum og spjaldinu eru meðfylgjandi.**

Frekari upplýsingar um öryggisþætti og ráðleggingar

Hættan á bláæðasegareki (segamyndun í djúplægum bláæðum, lungnasegareki) á meðal notenda mismunandi samsettra hormónagetnaðarvarnarlyfja hefur verið metin í mörgum rannsóknum. Á grundvelli heildarupplýsinga hefur verið ályktað að hætta á bláæðasegareki sé mismunandi milli lyfja – og að hættan sé minni af þeim lyfjum sem innihalda prógestógenin levonorgestrel, norethisteron og norgestimat. Eins og er liggja ekki fyrir nægar upplýsingar um sum þessara lyfja til að hægt sé að átta sig á hættunni af þeim, samanborið við þau lyf sem minni áhætta fylgir.

Í töflu 1 er sýnt besta mat á hættu á bláæðasegareki fyrir nokkrar ethinylestradiol/progestogen samsetningar samanborið við hættu í tengslum við getnaðarvarnartöflur sem innihalda levonorgestrel.

Hættan á bláæðasegareki er minni við notkun samsettra hormónagetnaðarvarnarlyfja samanborið við hættuna á meðgöngu og tímabilið rétt eftir fæðingu.

Tafla 1: Hætta á bláæðasegareki við notkun samsettra hormónagetnaðarvarnarlyfja

Prógestógen í samsettu hormónagetnaðarvarnarlyfi (ásamt ethinylestradioli, nema annað sé tekið fram)	Hlutfallsleg áhætta samanborið við levonorgestrel	Áætluð tíðni (hjá hverjum 10.000 konum á hverju ári notkunar)
Konur sem eru ekki þungaðar og nota ekki samsetta hormónagetnaðarvörn	-	2
Levonorgestrel	Viðmið	5-7
Norgestimat / norethisteron	1,0	5-7
Gestodene / desogestrel / drospirenon	1,5-2,0	9-12
Etonogestrel / norelgestromin	1,0-2,0	6-12
Chlormadinon / dienogest / nomegestrel acetat (E2)	Óstaðfest ¹	Óstaðfest ¹

E2 – estradíól

¹ Frekari rannsóknir standa yfir eða eru áætlaðar til að safna fullnægjandi upplýsingum til að meta áhættu varðandi þessi lyf.

Þeir lækningar sem ávísa lyfinu þurfa að vera meðvitaðir um gildandi lyfjaupplýsingar og klínískar leiðbeiningar þegar rætt er um hvaða tegund getnaðarvarnar sé hentug fyrir hverja konu fyrir sig. Hættan á bláæðasegareki er mest á fyrsta ári notkunar samsetts hormónagetnaðarvarnarlyfs eða þegar verið er að hefja notkun slíks lyfs eftir hlé sem staðið hefur í 4 vikur eða lengur. Hættan á bláæðasegareki er einnig meiri ef til staðar eru undirliggjandi áhættuþættir. Áhættuþættir fyrir bláæðasegareki breytast með tímanum og meta skal einstaklingsbundna áhættu reglulega. Til að flýta fyrir sjúkdómsgreiningu ætti að spyrja allar konur með einkenni hvort þær noti einhver lyf „eða hvort þær noti samsett

hormónagetnaðarvarnarlyf“. Minnt er á að stór hluti segarekstilvika verður án þess að augljós einkenni séu til staðar.

Þekkt er að hættan á slagæðasegareki (hjartadrepi, heilaslagi) er einnig aukin við notkun samsettra hormónagetnaðarvarnarlyfja, en ekki liggja fyrir fullnægjandi upplýsingar til að sýna fram á hvort munur sé á þessari hættu milli lyfja.

Ákvörðun um hvaða lyf skuli nota skal eingöngu taka eftir samtal við konuna þar sem fram kemur hversu mikil áhætta á bláæðasegareki tengist mismunandi lyfjum; hvernig þeir áhættuþættir sem konan er með hafa áhrif á áhættu fyrir bláæða- og slagæðasegareki og könnun á því hvað hún kýs helst.

Útbúinn hefur verið gátlisti fyrir lækna sem þeir geta haft til hliðsjónar þegar þeir ræða við konur um notkun samsettra hormónagetnaðarvarnarlyfja. Einnig hefur verið útbúið upplýsingaspjald fyrir konur þar sem fram koma mikilvægustu einkenni bláæða- og slagæðasegareks. Sýnishorn af gátlistanum og spjaldinu eru meðfylgjandi.

Hægt er að nálgast efnið hjá eftirfarandi markaðsleyfishöfum/umboðsmönnum:

Actavis Group PTC ehf. með því að senda póst á actavis@actavis.is eða hafa samband í síma 550 3300.

Icepharma hf. með því að senda póst á icepharma@icepharma.is eða hafa samband í síma 540 8000.

LYFIS með því að senda póst á lyfis@lyfis.is eða hafa samband í síma 534 3500.

Vistor hf. með því að senda póst á vistor@vistor.is eða hafa samband í síma 535 7000.

Lyfjatextar verða uppfærðir þannig að þeir endurspegli núverandi skilning á fyrirliggjandi gögnum og verða upplýsingarnar gerðar eins skýrar og mögulegt er. Við höfum einnig notað tækifærið til að uppfæra upplýsingar um tíðni bláæðasegareks hjá konum sem ekki eru þungaðar og nota ekki samsetta hormónagetnaðarvörn, svo þær endurspegli nýjustu gögn. Aukin tíðni er líklega vegna bættrar greiningar og fleiri tilkynninga um bláæðasegarek og aukinnar offitu með tímanum.

Tilkynning aukaverkana

Vinsamlegast tilkynnið allar ætlaðar aukaverkanir til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) www.lyfjastofnun.is.

Tengiliðir einstakra fyrirtækja

Í lyfjatextum (samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli) og í viðauka með þessu bréfi kemur fram hvert ber að leita til að nálgast frekari upplýsingar.

Þetta bréf er sent í samvinnu allra markaðsleyfishafa samsettra hormónagetnaðarvarnarlyfja á Íslandi. Í viðauka I með þessu bréfi er listi yfir markaðsleyfishafa og sérlyfjaheiti allra samsettra hormónagetnaðarvarnarlyfja sem hafa markaðsleyfi á Íslandi.

Virðingarfyllst,

Arnþrúður Jónsdóttir, Vistor hf - MSD, N.V. Organon
Elínborg Kristjánsdóttir, LYFIS ehf. - ratiopharm GmbH
Guðfinna Kristófersdóttir, Icepharma hf -Bayer HealthCare
Lilja Dögg Stefánsdóttir, Icepharma hf. -Pfizer
Þórdís Ólafsdóttir, Actavis Group PTC ehf.
Pyri Emma Þorsteinsdóttir, Vistor hf. - Janssen Cilag

