



BRÉF TIL HEILBRIGÐISSTARFSMANNA (DHPC)

6. ágúst 2026

Lyf sem innihalda desogestrel og etonogestrel: hætta á heilahimnuæxli (meningioma) og aðferðir til að lágmarka áhættu

Um er að ræða eftirfarandi getnaðarvarnarlyf: Cerazette, Desirett, Gestrina, Mercilon, Nexplanon, NuvaRing, Ornibel

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vilja Exeltis Healthcare S.L., N.V. Organon og Teva B.V. koma eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

Samantekt

- **Hættan á heilahimnuæxli er lítillega aukin við yfirstandandi og langvarandi notkun (≥ 1 ár) lyfja sem innihalda desogestrel eða etonogestrel.**
- **Notkun desogestrels eða etonogestrels er frábending fyrir konur með heilahimnuæxli eða sögu um heilahimnuæxli.**
- **Hafa skal eftirlit með konum sem fá meðferð með desogestrel eða etonogestrel varðandi teikn og einkenni heilahimnuæxlis.**
- **Ef kona greinist með heilahimnuæxli þarf að hætta notkun desogestrels eða etonogestrels.**
- **Hættan getur verið aukin ef útsetning hefur áður átt sér stað fyrir prógestógenum sem þekkt er að auka hættu á heilahimnuæxli (t.d. cyproteron, nomegestrol, medroxyprogesterone og chlormadinon). Þetta ber að hafa í huga áður en meðferð er hafin með desogestrel eða etonogestrel.**
- **Alls er áætlað að eitt nýtt tilfelli heilahimnuæxlis komi fram hjá hverjum 67.300 konum sem fá meðferð með desogestrel.**

Bakgrunnsupplýsingar varðandi öryggi

Desogestrel og etonogestrel eru ætluð til notkunar, ein sér eða í samsettri meðferð með etínýl estradíóli, sem getnaðarvörn og fást sem töflur til inntöku, skeiðarhringur eða vefjalyf til notkunar undir húð.

Desogestrel umbrotnar í etonogestrel.

Heilahimnuæxli er mjög sjaldgæft æxli sem oftast er góðkynja og myndast í heilahimnum. Klínísk teikn og einkenni heilahimnuæxlis eru ekki endilega ótvíræð og geta falið í sér breytingar á sjón, heyrnartap eða eyrnasuð, skerðingu á lyktarskyni, versnandi höfuðverk, minnistap, flog eða máttleysi í útlimum. Þótt heilahimnuæxli séu venjulega góðkynja geta þau haft alvarlegar afleiðingar byggt á staðsetningu og geta krafist skurðaðgerðar.

Samkvæmt niðurstöðum úr franskri faraldsfræðilegri tilfella-viðmiðarannsókn¹ hafa komið í ljós tengsl milli notkunar desogestrels og heilahimnuæxlis. Rannsóknin var byggð á upplýsingum úr heilsufarsgagnagrunni franska heilbrigðiskerfisins (SNDS – Système National des Données de Santé) varðandi 8.391 konu sem hafði gengist undir skurðaðgerð innan höfuðkúpu vegna heilahimnuæxlis. Hvert tilfelli var parað við 10 viðmið eftir fæðingarári og búsetusvæði (83.910 viðmið). Lítillega aukin hætta á heilahimnuæxli innan höfuðkúpu kom í ljós sem tengdist yfirstandandi og langvarandi notkun (≥ 1 ár) 75 míkrogramma af desogestrel (líkindahlutfall 1,3 [95% öryggisbil 1,1 til 1,5]). Áætlað var að 67.300 konur þyrftu að verða fyrir útsetningu til að eitt tilfelli heilahimnuæxlis innan höfuðkúpu kæmi fram. Áhættan jókst eftir því sem meðferðin varði lengur (≥ 7 ár) (líkindahlutfall, 2,1 [95% öryggisbil, 1,5 til 2,9]). Aukin viðbótaráhætta kom fram hjá konum sem höfðu áður notað prógestógen sem þekkt er að tengist hættu á heilahimnuæxli (líkindahlutfall 3,3 [95% öryggisbil, 2,6 til 4,1]). Þessi aukna hætta var ekki lengur fyrir hendi einu ári eftir að notkun desogestrels var hætt. Þar sem desogestrel umbrotnar í etonogestrel hafa niðurstöður rannsóknarinnar einnig klíníska þýðingu hvað varðar etonogestrel.

Lyfjaupplýsingar lyfja sem innihalda desogestrel eða etonogestrel verða uppfærðar í samræmi við þetta og aukaverkuninni heilahimnuæxli verður bætt við með tíðninni „tíðni ekki þekkt“.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á skyldur sínar til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfjunum. Hægt er að tilkynna til Lyfjastofnunar: <https://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

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

Tengiliður fyrirtækis

Samskiptaupplýsingar fyrir frekari spurningar og upplýsingar er að finna í lista yfir markaðsleyfishafa/umboðsmenn hér fyrir neðan.

Markaðsleyfishafi/ umboðsmaður	Heiti lyfs	Tölvupóstfang/símanúmer
Exeltis Healthcare S.L. / Acare ehf.	Desirett	@: phv@acare.is Þ: 822 0032
Exeltis Healthcare S.L. / Acare ehf.	Ornibel	@: phv@acare.is Þ: 822 0032
N.V. Organon / Vistor ehf.	Cerazette	@: vistor@vistor.is Þ: 535 7000
N.V. Organon / Vistor ehf.	Mercilon	@: vistor@vistor.is Þ: 535 7000
N.V. Organon / Vistor ehf.	Nexplanon	@: vistor@vistor.is Þ: 535 7000
N.V. Organon / Vistor ehf.	NuvaRing	@: vistor@vistor.is Þ: 535 7000
Teva B.V. / Teva Pharma Iceland ehf.	Gestrina	@: lyfjagat@teva.is Þ: 550 3300

Viðtakendur þessa bréfs eru: kvensjúkdómalæknar, heimilislæknar, heilsugæslulæknar, heilsugæslustöðvar b.t. hjúkrunarfræðings/ljós móður og heila- og taugaskurðlæknar.

Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.