6 sierpnia 2026

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Produkty lecznicze zawierające dezogestrel oraz etonogestrel: ryzyko wystąpienia oponiaka oraz środki mające na celu minimalizację tego ryzyka

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przedstawiciele poniżej wymienionych podmiotów odpowiedzialnych, pragną przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- Istnieje niewielkie, zwiększone ryzyko wystąpienia oponiaka związane z aktualnym, długotrwałym stosowaniem (≥ 1 rok) produktów leczniczych zawierających dezogestrel lub etonogestrel.
- Stosowanie dezogestrelu lub etonogestrelu jest przeciwwskazane u kobiet z oponiakiem lub z oponiakiem w wywiadzie.
- Pacjentki leczone dezogestrelem lub etonogestrelem powinny być monitorowane pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów oponiaka.
- Należy przerwać stosowanie dezogestrelu lub etonogestrelu w przypadku zdiagnozowania oponiaka u kobiety.
- Ryzyko może być wyższe w przypadku uprzedniej ekspozycji na progestageny, o których już wiadomo, że są związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia oponiaka (np. cyproteron, nomegestrol, medroksyprogesteron i chlormadinon); należy to uwzględnić przed rozpoczęciem leczenia dezogestrelem lub etonogestrelem.

- Szacuje się, że ogółem na każde 67 300 kobiet leczonych dezogestrelem przypada około jeden dodatkowy przypadek oponiaka.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Dezogestrel i etonogestrel, stosowane samodzielnie lub w skojarzeniu z etynyloestradiolem, są wskazane do stosowania w antykoncepcji i są dostępne w postaci tabletek doustnych, systemu terapeutycznego dopochwowego lub implantu podskórnego. Dezogestrel jest metabolizowany do etonogestrelu.

Oponiak jest rzadkim, w większości łagodnym nowotworem wywodzącym się z opon mózgowo-rdzeniowych. Objawy kliniczne (przedmiotowe i podmiotowe) oponiaka mogą być nieswoiste i obejmują: zaburzenia widzenia, utratę słuchu lub dzwonienie w uszach, utratę węchu, bóle głowy nasilające się z upływem czasu, utratę pamięci, napady drgawkowe lub osłabienie kończyn. Choć oponiaki są zazwyczaj łagodne, mogą powodować poważne konsekwencje w zależności od ich lokalizacji oraz wymagać interwencji chirurgicznej.

Na podstawie wyników francuskiego epidemiologicznego badania kliniczno-kontrolnego[1] zaobserwowano związek między stosowaniem dezogestrelu a występowaniem oponiaka. Badanie to oparto na danych z francuskiego narodowego systemu danych zdrowotnych (SNDS – Système National des Données de Santé). Objęło ono populację 8 391 kobiet, które przeszły operację wewnątrzczaszkową z powodu oponiaka. Każdy przypadek został dopasowany do 10 osób z grupy kontrolnej pod względem roku urodzenia i miejsca zamieszkania (83 910 osób w grupie kontrolnej).

Zaobserwowano niewielki wzrost ryzyka wystąpienia przypadków oponiaka wewnątrzczaszkowego przy aktualnym, długotrwałym stosowaniu dezogestrelu (≥ 1 rok) w dawce 75 mikrogramów (iloraz szans [OR] wynosił 1,3 [95% przedział ufności [CI]: 1,1 do 1,5]). Szacowana liczba pacjentów, których poddanie danej procedurze wiąże się z wystąpieniem jednego niekorzystnego punktu końcowego (NNH – number needed to harm), wynosiła ogółem 67 300 kobiet dla jednego oponiaka wewnątrzczaszkowego. Ryzyko wzrastało wraz z wydłużeniem czasu trwania leczenia (≥ 7 lat) (iloraz szans [OR] 2,1 [95% CI: 1,5 do 2,9]). Dodatkowe ryzyko było większe u

kobiet, które wcześniej stosowały progestagen o znanym związku z oponiakiem (iloraz szans [OR] 3,3 [95% CI: 2,6 do 4,1]). Zwiększonego ryzyka nie obserwowano już po upływie roku od zakończenia stosowania dezogestrelu.

Ponieważ dezogestrel jest metabolizowany do etonogestrelu, wyniki badania mają również znaczenie kliniczne dla etonogestrelu.

Druki informacyjne (Charakterystyka Produktu Leczniczego oraz Ulotka dla pacjenta) produktów leczniczych zawierających dezogestrel lub etonogestrel zostaną odpowiednio zaktualizowane, a oponiak zostanie dodany jako działanie niepożądane z częstością „nieznana”.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktów leczniczych zawierających dezogestrel oraz etonogestrel zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301
faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: www.smz.ezdrowie.gov.pl
lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego.

Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych

Podejrzenie wystąpienia działań niepożądanych można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z poniższych danych wymienionych w Tabeli nr 1. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt.

Komunikat został opracowany we współpracy URPLWMiPB z przedstawicielami podmiotów odpowiedzialnych wymienionych w Tabeli nr 1.

z upoważnienia Prezesa

Maja Nizio

naczelnik

Tabela 1 Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialny i/lub przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych

Nazwa produktu leczniczego	Podmiot odpowiedzialny	Dane kontaktowe
Adaring Ovulan Ovulastan Ovulastan Forte	Adamed Pharma S.A.	Adamed Pharma S.A. Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnów k. W-wy Zgłaszanie działań niepożądanych: pv@adamed.com Tel.: +48 22 732 77 07
Lemena	Aristo Pharma Sp. z o.o.	Aristo Pharma Sp. z o.o., ul. Baletowa 30 02-867 Warszawa Zgłaszanie działań niepożądanych: Tel.: +48 510 143 752 phv@aristo-pharma.pl
Ginoring	Exeltis Poland Sp. z o.o.	Exeltis Poland Sp. z o.o. ul. Szamocka 8 01-748 Warszawa Zgłaszanie działań niepożądanych: dzialania.niepozadane@exeltis.com Tel: 22 822 74 31

Symonette	Farmak International Sp. z o.o.	Zgłaszanie działań niepożądanych: Email: pv@farmakinternational.pl Telefon: 48 22 822 93 06 (dostępny w dni robocze od 8:30 do 16:30)
Azalia Novynette Regulon	Gedeon Richter Plc.	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki Zgłaszanie działań niepożądanych: lekalert@grodzisk.rgnet.org Tel: +48 22 755 96 48
Cerazette Circlet* Implanon NXT Marvelon Mercilon NuvaRing	Organon Polska Sp. z o.o.	Organon Polska Sp. z o.o. ul. Marszałkowska 126/134 00-008 Warszawa Zgłaszanie działań niepożądanych: dpoc.poland@organon.com Tel.: + 48 22 306 57 64
Dessette mono	Sun-Farm Sp. z o.o.	SUN-FARM Sp. z o.o. ul. Dolna 21 05-092 Łomianki Zgłaszanie działań niepożądanych: e-mail: sunalert@sunfarm.pl Tel.: + 48 22 350 66 69
Limetic PolaRing	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Zgłaszanie działań niepożądanych: www.polpharma.pl e-mail: phv@polpharma.com Tel.: + 48 22 364 61 00

* Produkt leczniczy nie znajduje się w obrocie na terenie Polski na dzień dystrybucji komunikatu.

Piśmiennictwo

[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