OHUTUSALANE TEABEKIRI

06.08.2026

Desogestreeli ja etonogestreeli sisaldavad ravimid: meningioomi risk ja meetmed riski vähendamiseks

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Käesolev kiri saadetakse kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga, et teavitada teid järgnevast:

Kokkuvõte

- **Desogestreeli või etonogestreeli sisaldavate ravimite pikaajaline kasutamine (> 1 aasta) suurendab vähesel määral meningioomi tekkeriski.**
- **Desogestreeli või etonogestreeli kasutamine on vastunäidustatud naistel, kellel on meningioom või meningioom varasemas anamneesis.**
- **Desogestreeli või etonogestreeli kasutavaid naisi tuleb jälgida meningioomile viitavate nähtude ja sümptomite suhtes.**
- **Kui naisel diagnoositakse meningioom, tuleb desogestreeli ja etonogestreeli kasutamine lõpetada.**
- **Risk võib olla suurem patsientidel, kes on varem saanud progestogeene, mille puhul on juba teada seos meningioomi suurenenud riskiga (nt tsüproteroon, nomegestrool, medroksüprogesteroon ja kloormadinoon). Seda tuleb arvesse võtta enne ravi alustamist desogestreeli või etonogestreeliga.**
- **Hinnanguliselt esineb iga 67 300 desogestreeliga ravitud naise kohta ligikaudu üks täiendav meningioomi juht.**

Ohutusalane taustateave

Desogestreel ja etonogestreel eraldi või kombinatsioonis etinüülöstradiooliga, on näidustatud raseduse vältimiseks ning on saadaval suukaudsete tablettide, vaginaalrõnga või nahaaluse implantaadina.
Desogestreel metaboliseerub etonogestreeliks.

Meningioom on harva esinev, enamasti healoomuline kasvaja, mis tekib ajukelmetest. Meningioomi kliinilised nähud ja sümptomid võivad olla mittespetsiifilised ning hõlmata nägemishäireid, kuulmislangust või kohinat kõrvus, lõhnataju kaotust, aja jooksul süvenevaid peavalusid, mälukaotust, krampe või jäsemete nõrkust. Kuigi meningioomid on tavaliselt healoomulised, võivad need sõltuvalt asukohast põhjustada raskeid tagajärgi ning vajada kirurgilist ravi.

Prantsusmaal läbi viidud epidemioloogilise juht-kontrolluuringu tulemuste põhjal[I] on täheldatud seost desogestreeli ja meningioomi vahel. See uuring põhines Prantsusmaa riikliku terviseandmete süsteemi (Système National des Données de Santé, SNDS) andmetel ning hõlmas 8391 naist, kellele oli meningioomi tõttu tehtud intrakraniaalne operatsioon. Iga haigusjuht sobitati 10 kontrollisikuga sünniaasta ja elukoha piirkonna alusel (83 910 kontrollisikut). Desogestreeli 75 mikrogrammi annuse pikaajalise (> 1 aasta) kasutamise korral täheldati intrakraniaalse meningioomi tekkeriski vähest suurenemist (šansside suhe 1,3 [95% usaldusvahemik 1,1–1,5]). Hinnanguliselt esines iga 67 300 desogestreeliga ravitud naise kohta ligikaudu üks täiendav meningioomi juht. Risk suurenes ravi pikema kestuse korral (> 7 aastat) (šansside suhe 2,1 [95% usaldusvahemik 1,5–2,9]). Ülemäärane risk oli suurem naistel, kes olid varem kasutanud progestogeeni, mille puhul on teada seos meningioomiga (šansside suhe 3,3 [95% usaldusvahemik 2,6–4,1]). Suurenenud riski ei täheldatud ühe aasta möödumisel desogestreeli kasutamise lõpetamisest.
Kuna desogestreel metaboliseerub etonogestreeliks, on selle uuringu tulemused kliiniliselt olulised ka etonogestreeli puhul.

Desogestreeli või etonogestreeli sisaldavate ravimite ravimiteavet ajakohastatakse vastavalt ning meningioom lisatakse kõrvaltoimena esinemissagedusega „teadmata".

Kõrvaltoimetest teatamine

Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest Ravimiametit või müügiloa hoidjat.

Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: http://www.ravimiamet.ee).

Müügiloa hoidja kohalike esindajate kontaktandmed:

Ravimi nimetus	**Müügiloa hoidja**	**e-post**
Desirett	Exeltis Baltics UAB	pharmacovigilance_baltics@exeltis.com
Novynette	Gedeon Richter Plc	ravimiohutus@gedeonrichter.com
Regulon	Gedeon Richter Plc	ravimiohutus@gedeonrichter.com
Cerazette	Organon N.V.	dpoc.estonia@organon.com
Nexplanon	Organon N.V.	dpoc.estonia@organon.com
NuvaRing	Organon N.V.	dpoc.estonia@organon.com
Delamonie	Sandoz Pharmaceuticals d.d.	patient.safety.estonia@sandoz.com

[I] Roland N, Kolla E, Baricault B, Dayani P, Duranteau L, Froelich S et al. Oral contraceptives with progestogens desogestrel orlevonorgestrel and risk of intracranial meningioma: national case-control study. BMJ 2025; 389:e083981 doi:10.1136/bmj- 2024-083981