

Информация за пациенти и граждани

Ограничения при употребата на ципротерон, заради риск от развитие на менингеом

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) препоръча лекарствата, съдържащи дневни дози равни на и по-големи от 10 mg ципротерон да бъдат използвани както следва:

За показанията андроген-зависими заболявания като хирзутизъм (увеличено окосмяване); алоpecia (оплешивяване); акне и себорея (засилено омазняване на кожата) да бъдат прилагани, само когато други възможности за лечение, включително лечение с по-ниски дози ципротерон са били използвани без успех. Когато с такива високи дози се постигне ефект, те трябва да бъдат намалени постепенно до най-ниската ефективна доза.

Лекарствените продукти, съдържащи ципротерон трябва да се употребяват за потискане на либидото (желанието) при сексуални отклонения у мъже, само когато няма други подходящи възможности за лечение.

Няма промяна в употребата на тези лекарства при мъже с рак на простатата.

Направените препоръки са следствие от проведен преглед на риска от редкия тумор менингеом при употреба на ципротерон. Като цяло този нежелан ефект се среща рядко: може да се появи при 1 до 10 души от 10 000, в зависимост от приложената доза и продължителността на лечението. Рискът се увеличава с увеличението на кумулативната доза (общото количество, прието от пациента през времето на лечение).

Наличните данни не предполагат риск за комбинираните лекарствени продукти, съдържащи ниски дози ципротерон – 1 или 2 mg в комбинация с етинилестрадиол или естрадиолов валерат, които са показани за лечение на акне, хирзутизъм, като противозачатъчни или като хормонална заместителна терапия. Въпреки това, като предпазна мярка те не трябва да се използват от хора, които имат или са имали в миналото менингеом. Лекарствата, които съдържат високи дози ципротерон имат вече включено такова противопоказание.

Ако пациентът има диагностициран менингеом, лечението с ципротерон, съдържащи лекарства трябва да се преустанови завинаги.

Като част от задължението за наблюдение на безопасността на лекарствените продукти, от фармацевтичните компании, които предлагат лекарствени продукти, съдържащи ципротерон в доза равна на или надхвърляща 10 mg, ще бъде изискано провеждане на

проучване за оценка на осведомеността на лекарите относно риска от менингеом и как този риск да бъде избегнат.

Менингеомът е рядък тумор на обвивките, покриващи главния и гръбначния мозък. Обикновено този тумор не е злокачествен и не се счита за рак, но той може да доведе до сериозни проблеми поради разположението си в и около главния и гръбначния мозък.

Информация за пациенти

- Съществува много малък риск от менингеом (незлокачествен тумор на мозъка) при употреба на лекарства, съдържащи ципротерон, специално, когато те се приемат във високи дози (25 mg и повече дневно).
- За някои заболявания – увеличено окосмяване, оплешивяване, акне и омазнена кожа – лекарствените продукти, които съдържат дози от 10 mg и повече ципротерон, трябва да се прилагат само, когато други лечения, в т. ч. по-ниски дози ципротерон, не са били ефективни или не могат да се приложат. Когато се постигне ефект при тези лекарства, дозата трябва постепенно да се намали до най-ниската доза, която дава ефект.
- Лекарствените продукти, съдържащи ципротерон трябва да се прилагат за потискане на либидото при сексуални отклонения при мъже, само когато няма други подходящи възможности за лечение.
- Въпреки, че няма доказателства за риск при комбинирани лекарствени продукти, съдържащи ципротерон в комбинация с етинилестрадиол или естрадиолов валерат, като предпазна мярка, тези лекарства не трябва да се употребяват при хора, които имат или в миналото са имали менингеом. Лекарствените продукти, които съдържат по-високи дози ципротерон, вече имат това противопоказание за употреба при менингеом.
- Няма препоръки за промяна в употребата на ципротерон, съдържащите лекарства за показанието рак на простатата.
- Ако приемате лекарство, съдържащо ципротерон и имате въпроси по отношение на лечението, консултирайте се с лекар или фармацевт.

Повече за лекарството

Ципротерон е антиандрогенно лекарство, което блокира действието на андрогените, вид полови хормони при мъже и жени и действа по подобен начин на друг полов хормон, наречен прогестерон. Лекарствата, които съдържат ципротерон са налични като таблетки (от 10 mg, 50 mg и 100 mg) и разтвор за инжекции (300 mg/3 мл). Лекарствата, съдържащи ципротерон се използват за лечение на редица андроген-зависими заболявания като хирзутизъм, алопечия, акне, рак на простатата и намаляване на желанието при мъже със сексуални отклонения. Те се използват също и като противозачатъчни и като хормонозаместителна терапия. Лекарствените продукти могат да съдържат само ципротерон или ниска доза ципротерон в комбинация с естроген (друг вид полов хормон).

Ципротерон, съдържащи лекарствени продукти са разрешени за употреба в държавите от Европейския съюз от 1970 г. и се предлагат като лекарства по лекарско предписание с различни търговски имена.

В Р. България са разрешени за употреба следните лекарствени продукти, съдържащи ципротерон:

Diane 35	0.035 mg/2 mg етинилестрадиол/ципротеронов ацетат	Обвити таблетки	Перорално приложение
Androcur	ципротеронов ацетат 50mg	Таблетки	Перорално приложение
Androcur Depot	100 mg/ml ципротеронов ацетат	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение

Повече за процедурата

Прегледът на ципротерон-съдържащи лекарства е инициран на 11 юли 2019 г по искане на Франция и се провежда по реда на чл. 31 от Директива 2001/83.

Прегледът се осъществи от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), комитет, отговорен за оценката на безопасността на лекарствата в хуманната медицина, който направи препоръки. Препоръките на PRAC ще бъдат предоставени на Координационната група за децентрализирани и процедури по взаимно признаване (CMDh), която ще одобри позиция по този въпрос. CMDh е група, в която са представени държавите-членки на Европейския съюз, както и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. Тя отговаря за осигуряване на хармонизирани стандарти по отношение на безопасността на лекарствата, разрешени по национални процедури в Европейския съюз.

Повече информация за процедурата може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния хиперлинк:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/cyproterone-containing-medicinal-products>
