КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН САЛАМАТТЫК САКТОО МИНИСТРЛИГИНИН АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ КАРАЖАТТАРЫ ЖАНА МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР ДЕПАРТАМЕНТИ

720044, Кыргыз Республикасы
Бишкек ш., 3- линия көчөсү, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: dlsmi@pharm.kg

ДЕПАРТАМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720044, Кыргызская Республика
г.Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: dlsmi@pharm.kg

_____№_____

На № _____от_____

Держателям регистрационных удостоверений дезогестрел - содержащих лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории Кыргызской Республики

Внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению

Дезогестрел-содержащие лекарственные препараты – риск развития менингиомы

Комитет по оценке рисков в сфере фармаконадзора (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) Европейского агентства по лекарственным средствам (European Medicines Agency, EMA), по результатам оценки периодических обновляемых отчетов по безопасности (Periodic Safety Update Report Single Assessment ,PSUSA) лекарственных препаратов, содержащих **дезогестрел**, рассмотрел данные системы EudraVigilance и опубликованные литературные данные о риске развитии **менингиомы** при применении дезогестрел-содержащих лекарственных препаратов.

Координационная группа по процедурам взаимного признания и децентрализованным процедурам (CMDh) согласилась с научными выводами PRAC и признала, что **соотношение «польза–риск» лекарственных препаратов, содержащих дезогестрел, остается благоприятным при условии внесения соответствующих изменений в информацию о препарате.**

В связи с вышеизложенным держателям регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, содержащих **дезогестрел**, необходимо внесение соответствующих изменений в течение 120 календарных дней в Общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш).

ОФиР-21-92-88

ДОКУМЕНТ ЭЛЕКТРОНДУК САНАРИП КОЛТАМГАСЫ МЕНЕН БЕКИТИЛГЕН

№ 10/3933, 21.10.2026

Кол койгон: Бекбоев К.Т., 21.10.2026

Изменения, которые следует включить в соответствующие разделы информации о препарате (новый текст **подчеркнут и выделен жирным шрифтом).**

Краткая характеристика лекарственного препарата
Раздел 4.3

Менингиома или наличие менингиомы в анамнезе (см. раздел 4.4)

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Менингиома
Длительный (≥1 года) прием дезогестрела в настоящее время связан с небольшим повышением риска развития. Чем дольше длится лечение, тем выше риск. Риск может быть выше у женщин, ранее принимавших прогестагены, прием которых связан с повышенным риском развития менингиомы, что следует учитывать перед началом лечения. Пациентки, принимающие <препарат>, должны находиться под наблюдением на предмет выявления признаков и симптомов менингиомы. При диагностировании менингиомы лечение <препаратом> должно быть прекращено. Согласно имеющимся данным, риск развития менингиомы может снизиться после прекращения лечения.

Раздел 4.8

Следующую нежелательную реакцию следует добавить в раздел «Новообразования, доброкачественные, злокачественные и неуточненные» с частотой «неизвестно»:
Менингиомы

Описание отдельных нежелательных реакций:
Менингиомы
Исследование методом «случай-контроль» показало, что длительное применение (≥1 года) дезогестрела в дозировке 75 мкг связано с небольшим повышением риска развития внутричерепной менингиомы, требующей хирургического вмешательства (отношение шансов 1,3 [95 % доверительный интервал (ДИ) 1,1–1,5]). Для того чтобы у одной из женщин развилась внутричерепная менингиома, необходимо было подвергнуть риску 67 300 женщин. Риск увеличивался при длительном применении лечения (≥7 лет) (отношение шансов 2,1 [95 % ДИ 1,5–2,9]). Повышенный риск наблюдался у женщин, которые ранее принимали прогестагены, применение которых связано с развитием менингиомы (отношение шансов 3,3 [95 % ДИ 2,6–4,1]). Через год после прекращения приема дезогестрела повышенный риск не наблюдался. [Для препаратов, содержащих этоногестрел: поскольку дезогестрел метаболизируется в этоногестрел, результаты этого исследования также имеют клиническое значение для <название препарата>.]

Инструкция по применению

2. Что нужно знать перед применением [название препарата]

ДОКУМЕНТ ЭЛЕКТРОНДУК САНАРИП КОЛТАМГАСЫ МЕНЕН БЕКИТИЛГЕН

№ 10/3933, 21.10.2026

Кол койгон: Бекбоев К.Т., 21.10.2026

Не принимайте [название препарата]
• […]
• Если у вас менингиома или если у вас когда-либо диагностировали менингиому (опухоль из ткани, окружающей головной и спинной мозг, обычно доброкачественная). См. раздел «Предупреждения и меры предосторожности».
• […]
Предупреждения и меры предосторожности
[…]
Менингиомы
Применение [действующего вещества] связано с небольшим повышением риска развития опухолей тканей, окружающих головной и спинной мозг, которые обычно являются доброкачественными (менингиом). Риск, по-видимому, увеличивается при более длительном применении препарата, а также у женщин, ранее принимавших прогестагены, применение которых связано с развитием менингиомы. В целом на каждые 67 300 женщин, принимавших [действующее вещество], приходится примерно один дополнительный случай развития менингиомы. Если у вас диагностируют менингиому, врач отменит лечение препаратом [название препарата] (см. раздел «Не применять [название препарата]»). Если вы заметили какие-либо симптомы, такие как нарушения зрения (например, двоение в глазах или нечеткость зрения), снижение слуха или звон в ушах, потеря обоняния, усиливающиеся головные боли, потеря памяти, судороги или слабость в руках или ногах, немедленно сообщите об этом своему врачу.

4. Возможные побочные эффекты

Неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным)

• Опухоль из ткани, окружающей головной и спинной мозг, обычно доброкачественная (менингиома).

Источник:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-6-9-july-2026-prac-meeting_en.pdf

Директор **Бекбоев К.Т.**