

SUBSTANCJE CZYNNE	Desogestrel
GRUPA FARMAKOTERAPEUTYCZNA (KOD ATC)	Grupa farmakoterapeutyczna: progestageny i estrogeny, produkty złożone. Kod ATC: G03AC09
PODMIOT ODPOWIEDZIALNY	AXXON Sp. z o.o. ul. Puławska 314 02-819 Warszawa
NAZWA HANDLOWA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓREGO DOTYCZY PLAN ZARZĄDZANIA RYZYKIEM	Lemena, 75 mikrogramów, tabletki powlekane

VI.2.Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego

VI.2.1.Omówienie rozpowszechnienia choroby

Doustne środki antykoncepcyjne zawierające Desogestrel (DSG) są wskazane w zapobieganiu ciąży u kobiet, które podjęły decyzję o stosowaniu doustnych środków antykoncepcyjnych jako metody antykoncepcji.

Docelową populacją są kobiety w wieku rozrodczym. W Stanach Zjednoczonych jest 60 milionów kobiet w wieku rozrodczym, z czego około 64% stosuje różne metody zapobiegania ciąży. Doustne środki antykoncepcyjne, ze względu na swoją dużą skuteczność, łatwość stosowania, minimalne działania niepożądane oraz właściwą kontrolę cyklu menstruacyjnego są najpopularniejszą odwracalną metodą zapobiegania ciąży.

VI.2.2.Omówienie korzyści wynikających z leczenia

Skuteczność Desogestrelu (DSG) jako doustnego środka antykoncepcyjnego została dobrze udokumentowana w trakcie trwających wiele lat szeroko rozpowszechnionych badań klinicznych.

- Liczne badania skuteczności DSG wskazują możliwość wystąpienia owulacji na poziomie 1% w ciągu roku. Podczas stosowania jednofazowego preparatu raportowano trzy ciąże pośród badanych 13290 kobiet podczas 75000 cykli. Inne raportowane działania antykoncepcyjne preparatów trójfazowych stwierdzono w badaniach 639 kobiet podczas 3000 cykli. Także 3 ciąże raportowano podczas badań 193 kobiet przyjmujących preparat przez 6 miesięcy.

- Dane z innych testów wskazują, że doustne leki antykoncepcyjne zawierające DSG są tak samo skuteczne w zapobieganiu ciąży jak inne leki zawierające tradycyjne progestogeny. Większość badań pokazuje, że błąd metody jest na poziomie jeden lub mniej na 100 kobiet przyjmujących ten lek w ciągu roku. Te dane kliniczne są dobrze skorelowane z raportowaną doskonałą skutecznością hamowania owulacji wykazywaną przez ten skuteczny progestogen.

- Przeprowadzono inne badania porównując w czasie 12 miesięcy skuteczność antykoncepcyjną produktów leczniczych Cerazette (Desogestrel) i 30 mcg Levonogestrel (LNG). Na grupie 1320 kobiet. Ogólnie podczas badania raportowano siedem ciąży: 3 w grupie DSG i cztery w grupie LNG

VI.2.3. Brakujące dane odnoszące się do korzyści wynikających z leczenia

N/A

VI.2.4 Podsumowanie zagadnień dotyczących kwestii bezpieczeństwa

RYZIKO	ZIDENTYFIKOWANE	METODY ZAPOBIEGANIA
Zator naczyń żylnych (zakrzepica żylna)	W badaniach epidemiologicznych stwierdzono zależność pomiędzy stosowaniem doustnej złożonej metody antykoncepcyjnej a zwiększoną częstością występowania żylnych chorób zakrzepowo- zatorowej (ŻChZZ - zakrzepica żył głębokich i zatorowość płucna). Pomimo tego, że nie wiadomo, czy ta zależność kliniczna jest związana ze stosowaniem desogestrelu jako środka antykoncepcyjnego bez komponenty estrogenowej, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Lemena w przypadku zakrzepicy. Przerwanie stosowania produktu leczniczego Lemena należy również rozważyć w przypadku długotrwałego unieruchomienia, spowodowanego zabiegiem operacyjnym lub chorobą. Kobiety, u których w przeszłości występowały zaburzenia zakrzepowo-zatorowe powinny być świadome możliwego nawrotu choroby.	Wczesna diagnoza i monitorowanie
Zator naczyń Tętniczych (zakrzepica tętnicza)	Rezultaty badań epidemiologicznych wskazują na zależność pomiędzy stosowaniem doustnych środków antykoncepcyjnych i zwiększonym ryzykiem tętniczych i żylnych chorób zakrzepowych i zakrzepowo-zatorowych takich jak zawał serca, udar mózgu, zakrzepica żył głębokich i zator płuc. Te przypadki są jednak rzadkie. Badania epidemiologiczne pokazują, że przypadki zakrzepicy żylnych (VTE) u kobiet z nieznanym współczynnikiem ryzyka VTE, które przyjmują niskie dawki estrogenu (<50 mcg EE) w doustnej złożonej metodzie antykoncepcyjnej może wystąpić od około 20 przypadków na 100000 kobiet (dla levonorgestrelu) do około 40 przypadków na 100000 kobiet (dla dezogestrel/gestoden). Na 100000 kobiet, które są w ciąży, u około 60 kobiet może w ciągu roku wystąpić zakrzep krwi. VTE może w 1-2% przypadków zakończyć się zgonem. Niezwyczajnie rzadko stwierdza się występowanie zakrzepicy i innych naczyń krwionośnych jak: wątrobowych, krezki, nerkowych, mózgowych i Siatkówki, zarówno tętniczych jak i żylnych. Nie stwierdzono jednak jednoznacznie, że te przypadki są jednoznacznie powiązane ze stosowaniem hormonalnych środków antykoncepcyjnych.	Wczesna diagnoza i monitorowanie
Udar	Rezultaty badań epidemiologicznych wskazują na zależność	Wczesna diagnoza i

niedokrwienny	<p>między stosowaniem doustnych środków antykoncepcyjnych i zwiększonym ryzykiem tętnicznych i żylnych chorób zakrzepowych i zakrzepowo-zatorowych takich jak zawał serca, udar mózgu, zakrzepica żył głębokich i zator płuc. Te przypadki są jednak rzadkie. Badania epidemiologiczne pokazują, że przypadki zakrzepicy żylniej (VTE) u kobiet z nieznanym współczynnikiem ryzyka VTE, które przyjmują niskie dawki estrogenu (<50 mcg EE) w doustnej złożonej metodzie antykoncepcyjnej może wystąpić od około 20 przypadków na 100000 kobiet (dla levonorgestrelu) do około 40 przypadków na 100000 kobiet (dla dezogestrel/gestoden).</p> <p>Na 100000 kobiet, które są w ciąży, u około 60 kobiet może w ciągu roku wystąpić zakrzep krwi.</p> <p>VTE może w 1-2% przypadków zakończyć się zgonem.</p> <p>Niezwykle rzadko stwierdza się występowanie zakrzepicy i innych naczyń krwionośnych jak: wątrobowych, krezki, nerkowych, mózgowych i Siatkówki, zarówno tętnicznych jak i żylnych.</p> <p>Nie stwierdzono jednak jednoznacznie, że te przypadki są jednoznacznie powiązane ze stosowaniem hormonalnych środków antykoncepcyjnych.</p>	monitorowanie
Zawał mięśnia sercowego	<p>Rezultaty badań epidemiologicznych wskazują na zależność między stosowaniem doustnych środków antykoncepcyjnych i zwiększonym ryzykiem tętnicznych i żylnych chorób zakrzepowych i zakrzepowo-zatorowych takich jak zawał serca, udar mózgu, zakrzepica żył głębokich i zator płuc. Te przypadki są jednak rzadkie. Badania epidemiologiczne pokazują, że przypadki zakrzepicy żylniej (VTE) u kobiet z nieznanym współczynnikiem ryzyka VTE, które przyjmują niskie dawki estrogenu (<50 mcg EE) w doustnej złożonej metodzie antykoncepcyjnej może wystąpić od około 20 przypadków na 100000 kobiet (dla levonorgestrelu) do około 40 przypadków na 100000 kobiet (dla dezogestrel/gestoden).</p> <p>Na 100000 kobiet, które są w ciąży, u około 60 kobiet może w ciągu roku wystąpić zakrzep krwi.</p> <p>VTE może w 1-2% przypadków zakończyć się zgonem.</p> <p>Niezwykle rzadko stwierdza się występowanie zakrzepicy i innych naczyń krwionośnych jak: wątrobowych, krezki, nerkowych, mózgowych i Siatkówki, zarówno tętnicznych jak i żylnych.</p> <p>Nie stwierdzono jednak jednoznacznie, że te przypadki są jednoznacznie powiązane ze stosowaniem hormonalnych środków antykoncepcyjnych.</p>	Wczesna diagnoza i monitorowanie.
Interakcje z innymi produktami leczniczymi	<p>Interakcje między hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi i innymi produktami leczniczymi mogą prowadzić do wystąpienia krwawień międzycyklicznych i (lub) braku skuteczności antykoncepcyjnej. W literaturze można znaleźć następujące interakcje (dotyczące głównie złożonych środków antykoncepcyjnych, a czasem również środków antykoncepcyjnych zawierających wyłącznie progestagen).</p>	

	<p><i>Metabolizm wątrobowy:</i> Mogą wystąpić interakcje z produktami leczniczymi, które indukują enzymy mikrosomalne, co może prowadzić do zwiększenia Ildirensu hormonów płciowych (takimi jak pochodne hydantoiny (np. fenytoina), barbiturany (np. fenobarbital), prymidon, karbamazepina, ryfampicyna oraz prawdopodobnie także okskarbazepina, topiramata, ryfabutyne, felbamat, rytonawir, nelfinawir, gryzeofulwina i produkty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (<i>Hypericum perforatum</i>)).</p> <p>Podczas leczenia węglem aktywowanym, absorpcja steroidu zawartego w tabletkach, a tym samym skuteczność działania antykoncepcyjnego, może być zmniejszona. W takiej sytuacji należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi pominięcia tabletki w punkcie 4.2. SmPC</p> <p>Hormonalne środki antykoncepcyjne mogą zaburzać metabolizm innych produktów leczniczych. Odpowiednio, może to spowodować zarówno zwiększenie (np. cyklosporyna), jak i obniżenie stężenia tych substancji w osoczu i tkankach.</p>	
Zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi	<p>Jeśli istniejące nadciśnienie tętnicze rozwija się podczas stosowania desogestrelu, lub jeśli na znaczący wzrost ciśnienia tętniczego nie mają wpływu stosowane leki przeciwnadciśnieniowe, należy rozważyć przerwanie przyjmowania desogestrelu.</p>	Wczesna diagnoza i monitorowanie.

Ważne potencjalne ryzyko

RYZYKO	ZIDENTYFIKOWANE
Rak piersi	Przeprowadzono liczne badania epidemiologiczne związane z możliwością występowania raka piersi, endometrium, jajnika i szyjki macicy u kobiet stosujących doustne środki antykoncepcyjne. Mimo wielu badań zależność pomiędzy przyjmowanymi doustnymi lekami antykoncepcyjnymi a rakiem piersi i szyjki macicy nie udało się ustalić relacji przyczynowo-skutkowych.
Rak szyjki macicy	Przeprowadzono liczne badania epidemiologiczne związane z możliwością występowania raka piersi, endometrium, jajnika i szyjki macicy u kobiet stosujących doustne środki antykoncepcyjne. Mimo wielu badań zależność pomiędzy przyjmowanymi doustnymi lekami antykoncepcyjnymi a rakiem piersi i szyjki macicy nie udało się ustalić relacji przyczynowo-skutkowych.
Rak wątrobowokomórkowy	Występowanie łagodnych gruczolaków wątroby jest związane ze stosowaniem doustnych środków antykoncepcyjnych. Jednakże te nowotwory są niezwykle rzadkie i ryzyko (częstotliwość występowania) raków wątroby u przyjmujących doustne środki antykoncepcyjne występuje na poziomie mniejszym niż jeden na milion.
Choroba Leśniowskiego-Crohna,	U pacjentek stosujących tabletki może dojść do wystąpienia Crohna.
Wrzodziejące zapalenie jelita grubego	U pacjentek stosujących tabletki może dojść do wystąpienia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.
Choroba pęcherzyka żółciowego	Wcześniejsze badania wskazywały na zwiększone ryzyko konieczności przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego pęcherzyka żółciowego przyjmujących środki antykoncepcyjne i estrogeny. Jednakże najnowsze badania wykazały, że relatywne ryzyko rozwoju choroby pęcherzyka żółciowego wśród przyjmujących doustne środki antykoncepcyjne może być

	minimalne.
Zmiany oczne	Istnieją raporty o klinicznych przypadkach zakrzepicy naczyń siatkówki związane z przyjmowaniem doustnych środków antykoncepcyjnych.

Ważne brakujące informacje

Nie zidentyfikowano żadnych informacji

VI.2.5 Podsumowanie działań dotyczących minimalizacji ryzyka

Wszystkie produkty lecznicze posiadają Charakterystyki Produktów Leczniczych (ChPL), które dostarczają lekarzom, farmaceutom i fachowym pracownikom opieki zdrowotnej szczegółów, w jaki sposób stosować produkt leczniczy, informują o zagrożeniach i zaleceniach dotyczących ich minimalizacji.

Skrócona wersja tego dokumentu, napisana potocznym językiem, dostarczana jest w formie ulotki dla pacjenta. Działania przedstawione w tych dokumentach są znane jako rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem –produktu leczniczego po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nie dotyczy.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych do Planu Zarządzania Ryzykiem

Nie dotyczy.