

Информационное письмо для медицинских работников

23.07.2026

Лекарства, содержащие дезогестрел и этонгестрел: риск менингиомы и меры для минимизации риска

Уважаемый медицинский работник,

Компания Organon Central East GmbH, Швейцария информирует вас о следующем:

Заключение

- Наблюдается небольшое повышение риска развития менингиомы, связанное с текущим длительным применением (≥ 1 год) лекарств, содержащих дезогестрел или этонгестрел.
- Использование дезогестрела или этонгестрела противопоказано женщинам с менингиомой или менингиомой в анамнезе .
- Женщин, получающих лечение дезогестрелом или этонгестрелом, следует контролировать на наличие признаков и симптомов менингиомы.
- Если у женщины диагностирована менингиома, дезогестрел или этонгестрел следует прекратить.
- Риск может быть выше при предыдущем использовании прогестогенов, для которых уже установлен повышенный риск менингиомы (например, ципротерон, номегестрол, медроксипрогестерон и хлормадион); это следует учитывать перед началом лечения дезогестрелом или этонгестрелом.
- В целом примерно один дополнительный случай менингиомы встречается на каждые 67 300 женщин, получивших лечение дезогестрелом.

Обоснование информации о проблеме безопасности

Дезогестрел и этонгестрел, как отдельно, так и в сочетании с этинилэстрадиолом, предназначены для контрацепции и доступны в виде пероральных таблеток, вагинального кольца или подкожного импланта.

Дезогестрел метаболизируется в этонгестрел.

Менингиома — это редкая, преимущественно доброкачественная опухоль, которая образуется из мозговых оболочек. Клинические признаки и симптомы менингиомы могут быть неспецифичными и включать нарушения зрения, потерю слуха или звон в ушах, потерю обоняния, усиливающуюся со временем головную боль, потерю памяти, судороги или слабость конечностей. Хотя менингиомы обычно доброкачественные, они могут иметь серьёзные последствия в зависимости от местоположения и требуют хирургического вмешательства.

На основании результатов французского эпидемиологического исследования случай-контроль¹ была обнаружена связь между дезогестрелом и менингиомой. Это исследование было основано на данных Французской национальной системы здравоохранения (SNDS – *Système National des Données de Santé*) и включало 8,391 пациентки, перенесших внутричерепную операцию по удалению менингиомы. Для каждого случая были подобраны 10 лиц контрольной группы, сопоставимых по году рождения и месту проживания (83 910 лиц контрольной группы).

. Небольшое повышение риска внутричерепной менингиомы наблюдалось при текущем длительном применении (≥ 1 год) дезогестрела при дозе 75 мкг (коэффициент шансов 1.3 [95% доверительный интервал 1.1–1.5]). В целом, оценочный показатель «число лиц, необходимых для причинения вреда», составлял 67 300 женщин на один случай внутричерепной менингиомы. Риск увеличивался с увеличением продолжительности (≥ 7 лет) лечения (коэффициент шансов 2.1 [95% ДИ, 1.5–2.9]). Повышенный риск был выше у женщин, которые ранее использовали прогестерон, известный своей связью с менингиомой (коэффициент 3.3 [95% ДИ 2.6 к 4.1]). Повышенный риск перестал наблюдаться через год после прекращения приема дезогестрела.

Поскольку дезогестрел метаболизируется в этонгестрел, результаты этого исследования также имеют клиническую значимость для этонгестрела.

¹ Roland N, Kolla E, Baricault B, Dayani P, Duranteau L, Froelich S и Оральные контрацептивы с прогестагенами, дезогестрелом или левоноргестрелом и риск внутричерепной менингиомы: национальное исследование случай-контроль. BMJ 2025; 389:e083981 doi:10.1136/bmj-2024-083981

Информация о лекарствах, содержащих дезогестрел или этоногестрел, будет обновлена соответственно, а менингиома будет добавлена как побочная реакция с частотой «неизвестна».

Призыв к подаче отчетов

Медицинские работники должны сообщать о побочных реакциях в соответствии с национальными требованиями через национальную систему спонтанного информирования, а именно:

Адрес: Республика Армения, г.Ереван 0051, проспект Комитаса, здание 49/5
Научный центр экспертизы лекарств
и медицинских технологий" АОЗТ
Тел.: +3474 60 83-00-73, + 374 10 23-08-96, +374 10 23-16-82
Электронная почта: info@ampira.am

Контактные данные компании

Organon Central East GmbH, Швейцария
Тел.: +38 044 392 21 44; +38 (050) 692 21 44
Электронная почта: dpoc.ukraine.cis@organon.com