

Kjære helsepersonell-brev

28. juli 2026

Legemidler som inneholder desogestrel og etonogestrel: risiko for meningeom og tiltak for å minimere risikoen

Kjære helsepersonell,

Innehaverne av markedsføringstillatelser for legemidler som inneholder desogestrel og etonogestrel*, i samråd med Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) og Direktoratet for medisinske produkter (DMP), ønsker å informere deg om følgende:

Sammendrag

- **Pågående, langvarig bruk (≥ 1 år) av legemidler som inneholder desogestrel eller etonogestrel er assosiert med en liten økt risiko for meningeom.**
- **Bruk av desogestrel eller etonogestrel er kontraindisert hos kvinner med meningeom eller som tidligere har hatt meningeom.**
- **Kvinner som behandles med desogestrel eller etonogestrel bør overvåkes for tegn og symptomer på meningeom.**
- **Hvis en kvinne får diagnosen meningeom, skal desogestrel eller etonogestrel seponeres.**
- **Risikoen kan være høyere hos kvinner som tidligere har brukt gestagener som er kjent for å være assosiert med økt risiko for meningeom (for eksempel cyproteron, nomegestrol, medroksyprogesteron og klormadinon). Dette bør tas i betraktning før behandling med desogestrel eller etonogestrel startes.**
- **Det er estimert at det totalt sett oppstår omtrent ett ekstra tilfelle av meningeom per 67 300 kvinner behandlet med desogestrel.**

Bakgrunn for sikkerhetsadvarselen

Desogestrel og etonogestrel, alene eller i kombinasjon med etinyløstradiol, er indisert som prevensjonsmidler og er tilgjengelige som tabletter til oral bruk, vaginalring eller subkutan implantat. Desogestrel metaboliseres til etonogestrel.

Meningeom er en sjelden, oftest godartet svulst som dannes fra hjernebinnene (meningene). Kliniske tegn og symptomer på meningeom kan være uspesifikke og inkludere synsforstyrrelser, hørselstap eller tinnitus, tap av luktesans, hodepine som forverres over tid, hukommelsestap, krampeanfall eller svakhet i ekstremitetene. Selv om meningeomer vanligvis er godartede, kan de få alvorlige konsekvenser avhengig av hvor de befinner seg og kan kreve kirurgisk behandling.

Basert på resultater fra en fransk epidemiologisk kasus-kontroll-studie¹, ble det observert en sammenheng mellom desogestrel og meningeom. Denne studien var basert på data fra det

franske nasjonale helsedatasystemet (SNDS – Système National des Données de Santé) og omfattet 8 391 kvinner som gjennomgikk intrakraniell kirurgi for meningeom. Hvert tilfelle ble parett med ti kontroller ut fra fødselsår og bostedsområde (83 910 kontroller). Det ble observert en liten økt risiko for intrakranielt meningeom ved pågående, langvarig bruk (≥ 1 år) av desogestrel 75 mikrogram (oddsratio 1,3 [95 % konfidensintervall (KI) 1,1 til 1,5]). Det er estimert at det totalt sett oppstår ett ekstra tilfelle av intrakranielt meningeom per 67 300 kvinner behandlet med desogestrel. Risikoen økte ved lengre varighet (≥ 7 år) av behandlingen (oddsratio, 2,1 [95 % KI, 1,5 til 2,9]). Den økte risikoen var høyere hos kvinner som tidligere hadde brukt et gestagen med kjent assosiasjon til meningeom (oddsratio 3,3 [95 % KI 2,6 til 4,1]). Den økte risikoen ble ikke lenger observert ett år etter seponering av desogestrel.

Siden desogestrel metaboliseres til etonogestrel, er resultatene fra denne studien også klinisk relevante for etonogestrel.

Produktinformasjonen for legemidler som inneholder desogestrel eller etonogestrel vil bli oppdatert i samsvar med dette, og meningeom vil bli inkludert som en bivirkning med frekvenskategori 'ikke kjent'.

Oppfordring om å melde mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemiddelet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemiddelet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema

***Firmakontakter**

Dersom du skulle ha spørsmål eller ønsker ytterligere informasjon, vennligst kontakt:

Innehaver av markedsførings-tillatelsen	Produktnavn	E-post	Telefon
Organon Norway AS (representant)	Cerazette	dpoc.norway@organon.com	+47 24 14 56 60
Organon Norway AS (representant)	Marvelon	dpoc.norway@organon.com	+47 24 14 56 60
Organon Norway AS (representant)	Mercilon	dpoc.norway@organon.com	+47 24 14 56 60
Organon Norway AS (representant)	Nexplanon	dpoc.norway@organon.com	+47 24 14 56 60
Organon Norway AS (representant)	Nuvaring	dpoc.norway@organon.com	+47 24 14 56 60
Exeltis Healthcare S.L. (Representant Exeltis Sverige AB)	Desirett	Nordics@exeltis.com	+46 8 586 335 10
Exeltis Healthcare S.L. (Representant Exeltis Sverige AB)	Ornibel	Nordics@exeltis.com	+46 8 586 335 10
CampusPharma AB	Vinelle	pvcampuspharma.se	+46 31 20 50 20

¹ Roland N, Kolla E, Baricault B, Dayani P, Duranteau L, Froelich S et al. Oral contraceptives with progestogens desogestrel or levonorgestrel and risk of intracranial meningioma: national case-control study. BMJ 2025; 389:e083981 doi:10.1136/bmj-2024-083981