



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2020¹
EMA/PRAC/330889/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 8.-11. června 2020

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

Hormonální substituční terapie (HRT): tibolon – nové informace o známých rizicích karcinomu prsu (EPITT č. 19482)²

Nový text podtržený a tučně.

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[...]

Karcinom prsu

Úkazy s ohledem na riziko vzniku karcinomu prsu spojené s podáváním tibolonu jsou neprůkazné. **Metaanalýza epidemiologických studií zahrnující studii** Studie Million Women study (MWS) identifikovala signifikantní nárůst rizika karcinomu prsu spojený s užíváním dávky 2,5 mg. Toto riziko je zřejmé během **se projevilo během 3 let** užívání a zvyšuje se s jeho délkou, viz bod 4.8. ~~Tyto výsledky nebylo možné potvrdit ve studii využívající databázi General Practice Research Database (GPRD).~~ **Po ukončení léčby dodatečné riziko v průběhu času klesá a doba potřebná k navrácení na výchozí hodnotu závisí na délce předchozího užívání HRT. Pokud byla HRT užívána déle než 5 let, riziko může přetrvávat 10 let i déle.**

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).

² This signal was discussed at the 14-17 May 2020 PRAC meeting.



Údaje o přetrvávání rizika po ukončení léčby nejsou u tibolonu k dispozici, nelze však vyloučit podobný vzorec.

4.8. Nežádoucí účinky

Riziko karcinomu prsu

- [...]
- ~~Jakékoliiv z~~ Zvýšení rizika u žen léčených samotným estrogenem nebo tibolonem je nižší než riziko pozorované u pacientek užívajících kombinace estrogen-progestagen.
- [...]

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <X> používat

[...]

Rakovina prsu

Celkové údaje ~~ukazují na~~ **prokazují** zvýšené riziko rakoviny prsu u žen užívajících **tibolon**. Zvýšení rizika závisí na délce užívání **tibolonu**. Projeví se po několika letech užívání, **Ze studií s HRT vyplývá, že po ukončení HRT dodatečné riziko v průběhu času klesá, ale může přetrvávat až po dobu 10 let nebo více, pokud jste HRT užívala po dobu delší 5 let.** ~~ale vrátí se zpět na původní úroveň do několika (maximálně 5) let po ukončení léčby.~~ **Údaje o přetrvávání rizika po ukončení léčby nejsou u tibolonu k dispozici, nelze však vyloučit podobný vzorec.**

[...]