
06-AUG-2026

Läkemedel som innehåller desogestrel eller etonogestrel - åtgärder för att minimera risken för meningiom

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Innehavarna av godkännande för försäljning av läkemedel som innehåller desogestrel och etonogestrel vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera er om följande:

Sammanfattning

- **Det finns en liten ökad risk för meningiom i samband med pågående långvarig användning (≥ 1 år) av läkemedel som innehåller desogestrel eller etonogestrel.**
- **Användning av desogestrel eller etonogestrel är kontraindicerad hos kvinnor som har eller tidigare har haft meningiom.**
- **Kvinnor som använder desogestrel eller etonogestrel ska följas upp med avseende på tecken och symptom på meningiom.**
- **Om en kvinna diagnosticeras med meningiom ska behandlingen med desogestrel eller etonogestrel avbrytas.**
- **Risken kan vara högre om användaren tidigare har exponerats för gestagener som redan är kända för att vara associerade med en ökad risk för meningiom (till exempel cyproteron, nomegestrol, medroxiprogesteron, och klormadinon). Detta bör beaktas innan behandling med desogestrel eller etonogestrel påbörjas.**
- **Totalt beräknas cirka ett ytterligare fall av meningiom uppkomma per 67 300 kvinnor som behandlas med desogestrel.**

Bakgrund till säkerhetsproblemet

Desogestrel och etonogestrel, enskilt eller i kombination med etinylestradiol, är indicerade som preventivmedel och finns som orala tabletter, vaginalring eller subkutant implantat.

Desogestrel metaboliseras till etonogestrel.

Meningiom är en sällsynt, oftast godartad tumör som bildas från hjärn- och ryggmärgshinnorna. Kliniska tecken och symptom på meningiom kan vara ospecifika och inkludera synförändringar, hörselnedsättning eller tinnitus, nedsatt luktsinne, huvudvärk som förvärras med tiden, minnesförlust, krampanfall eller svaghet i extremiteterna. Även om meningiom vanligtvis är godartade kan de leda till allvarliga konsekvenser beroende på sin placering och kan kräva operation.

Baserat på resultat från en fransk epidemiologisk fall-kontrollstudie¹ har ett samband mellan desogestrel och meningiom observerats. Denna studie baserades på data från det franska nationella hälsodatasystemet (SNDS – Système National des Données de Santé) och omfattade en population på 8 391 kvinnor som genomgått intrakraniell kirurgi för meningiom. Varje fall matchades mot 10 kontroller baserat på födelseår och bostadsort (83 910 kontroller). En något ökad risk för intrakraniellt meningiom observerades vid pågående långvarig användning (≥ 1 år) av desogestrel 75 mikrogram (odds ratio 1,3 [95% konfidensintervall (KI) 1,1-1,5]). Det uppskattade NNH-talet (number needed to harm), dvs. antalet användare som behövdes för att ett fall av intrakraniellt meningiom skulle uppkomma, var totalt 67 300 kvinnor. Risken ökade vid längre behandlingstid (≥ 7 år) (odds ratio, 2,1 [95% KI, 1,5-2,9]). Den ökade risken var större hos kvinnor som tidigare hade använt ett gestagen med en känd koppling till meningiom (odds ratio 3,3 [95% KI 2,6-4,1]). Ett år efter utsättning av desogestrel observerades inte längre någon ökad risk för meningiom. Eftersom desogestrel metaboliseras till etonogestrel är resultaten av denna studie även kliniskt relevanta för etonogestrel.

Produktinformationen för läkemedel som innehåller desogestrel eller etonogestrel kommer uppdateras i enlighet med detta och meningiom kommer att läggas till som en biverkning med frekvensen "ingen känd frekvens".

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Med vänlig hälsning

Stephanie Ruhland

Deputy Qualified Person for Pharmacovigilance, Organon

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

Kontaktuppgifter till företagen

För ytterligare information eller medicinska frågor kan hälso- och sjukvårdspersonal kontakta respektive företag nedan:

Företag	Läkemedelsnamn	Tel och E-post
Organon Sverige AB	Cerazette	📞: +46 (0) 8 502 597 00 @: dpoc.sweden@organon.com
Organon Sverige AB	Desolett	📞: +46 (0) 8 502 597 00 @: dpoc.sweden@organon.com
Organon Sverige AB	Desolett 28	📞: +46 (0) 8 502 597 00 @: dpoc.sweden@organon.com
Organon Sverige AB	Mercilon 28	📞: +46 (0) 8 502 597 00 @: dpoc.sweden@organon.com
Organon Sverige AB	Nexplanon	📞: +46 (0) 8 502 597 00 @: dpoc.sweden@organon.com
Organon Sverige AB	Nuvaring	📞: +46 (0) 8 502 597 00 @: dpoc.sweden@organon.com
Teva Sweden AB	Gestrina	📞: +46 (0) 42 12 11 00 @: info@teva.se
Exeltis Sverige AB	Velavel 75 mikrogram filmdragerade tabletter	📞: +46 (0) 8 586 335 10 @: Nordics@exeltis.com
Exeltis Sverige AB	Ornibel 0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar, vaginalinlägg	📞: +46 (0) 8 586 335 10 @: Nordics@exeltis.com
Stada Nordic ApS	Ceranor filmdragerad tablett 75 microg,	📞: +45 4485 9999; +358 207 416 888 @: pv@stada.dk
CampusPharma AB	Vinelle	📞: +46 (0) 31 20 50 20 @: pv@campuspharma.se
Sandoz A/S	Desogestrel Sandoz	📞: +45 63 95 10 00 @: mi.sweden@sandoz.com
Gedeon Richter Nordics	Azalia	📞: +46 (0) 8 611 24 22 @: medinfo.nordic@gedeonrichter.eu