

16 януари 2014 г.
EMA/35464/2014

Ползите от комбинираните хормонални контрацептиви (КХК) продължават да превишават рисковете

Информацията за продукта е актуализирана, за да се помогне на жените да вземат информирани решения относно своя избор на контрацепция

На 21 ноември 2013 г. Европейската агенция по лекарствата приключи преразглеждането на комбинираните хормонални контрацептиви (КХК), по-специално на риска от венозен тромбоемболизъм (ВТЕ или кръвни съсиреци във вените), свързан с употребата им. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към Агенцията заключи, че ползите от КХК за предотвратяване на нежелана бременност продължават да превишават рисковете от тях и че добре известният риск от ВТЕ при всички КХК е малък.

Преразглеждането потвърди колко е важно да се предоставя ясна и актуална информация на жените, които използват тези лекарства, и на здравните специалисти, предлагащи съвети и клинични грижи.

Информацията за КХК е актуализирана, за да се помогне на жените да вземат информирано решение, заедно със здравен специалист, относно избора си на контрацепция. Важно е жените да бъдат наясно с риска от ВТЕ и неговите признаци и симптоми, както и с това, че когато предписват контрацептив, лекарите вземат предвид индивидуалните рискови фактори за всяка жена. Лекарите трябва да вземат предвид и това, как рискът от ВТЕ при конкретни КХК се съотнася към други КХК (вж. таблицата по-долу).

При преразглеждането беше анализиран също рискът от артериален тромбоемболизъм (АТЕ) – кръвни съсиреци в артериите, които могат да доведат до потенциален мозъчен инсулт или инфаркт. Рискът е много малък и няма данни за различия между продуктите в зависимост от вида прогестоген.

Становището на CHMP, в съответствие с предишната препоръка на Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC), е изпратено на Европейската комисия, която на 16 януари 2014 г. приема правно обвързващо решение да се актуализира информацията за продукта за всички КХК в целия Европейски съюз.

Информация за пациентите

- При преразглеждането на равнище ЕС бяха разгледани ползите и рисковете от комбинираните хормоналните контрацептиви (КХК), по-специално риска от кръвни съсиреци, свързани с тези

лекарства. Потвърди се, че ползите от КХК превишават много малкия риск от кръвни съсиреци, което е известно от много години.

- Ако сте приемали КХК без каквито и да било проблеми, няма причина да спирате приема им въз основа на това преразглеждане. Важно е обаче да сте наясно с риска от кръвни съсиреци, свързан с тези лекарства, независимо от това, че е много малък.
- Рискът от кръвни съсиреци във вените е различен при различните КХК в зависимост от вида прогестоген (вид хормон), който съдържат, и обхваща 5 до 12 случая на кръвни съсиреци на 10 000 жени, които ги използват в продължение на година (вж. таблицата по-долу). Това се съотнася към 2 случая на кръвни съсиреци във вените годишно на 10 000 жени, които не използват КХК.
- Трябва да сте наясно и с факторите, които повишават риска от съсирек, както и с това, как те могат да се променят в течение на времето. Рисковите фактори включват високо наднормено тегло, напреднала възраст, близък роднина с кръвен съсирек на сравнително ранна възраст (напр. под 50 години), мигрена или продължителна обездвиженост (напр. поради заболяване или травма). Също така рискът от кръвен съсирек е по-висок през първата година от приема на КХК.
- Трябва да обсъдите с вашия лекар или медицинска сестра кой вид контрацепция е най-подходящ за вас.
- Когато приемате КХК, трябва да следите за признаците и симптомите на кръвни съсиреци, които могат да включват остра болка или отичане на краката, внезапен необясним задух, ускорено дишане или кашлица, гръдна болка, слабост или изтръпване на лицето, ръка или крак. Ако развиете някой от тези признаци и симптоми, незабавно трябва да потърсите медицинска помощ.
- Ако имате въпроси или опасения, консултирайте се с вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Информация за здравните специалисти

- Преразглеждането на равнище ЕС на комбинираните хормонални контрацептиви (КХК) потвърди, че известният риск от венозен тромбоемболизъм (ВТЕ) при всички нискодозирани КХК (етинилестрадиол < 50 mcg) е малък.
- Съществуват разлики между КХК по отношение на риска от ВТЕ в зависимост от вида прогестоген, който съдържат. Наличните понастоящем данни показват, че КХК, съдържащи прогестогените левоноргестрел, норетистерон или норгестимат, са свързани с най-малък риск от ВТЕ (вж. таблицата по-долу).
- При предписването на КХК трябва да се направи внимателна преценка на текущите индивидуални рискови фактори за жената, по-специално на рисковите фактори за ВТЕ, и на разликите в риска от ВТЕ между продуктите. КХК са противопоказани при един сериозен или няколко рискови фактора, които излагат жената на висок риск от тромби.
- Няма данни за разлики между нискодозирани КХК по отношение на риска от артериален тромбоемболизъм (АТЕ).
- Тъй като индивидуалните рискови фактори за жената се променят с времето, трябва редовно да се извършва преоценка на това, дали приеманите от нея контрацептиви са подходящи.

- Важно е също при предписване на КХК пациентката да бъде запозната с признаците и симптомите на ВТЕ и АТЕ.
- Здравните специалисти трябва да имат предвид възможността за свързан с КХК тромбоемболизъм при жени, които проявяват симптоми.

Риск от развитие на кръвен съсирек (ВТЕ) за една година	
Жени, които не използват комбинирано хормонално хапче/пластир/пръстен и не са бременни	Около 2 на 10 000 жени
Жени, които използват КХК, съдържащи левоноргестрел, норетистерон или норгестимат	Около 5 – 7 на 10 000 жени
Жени, които използват КХК, съдържащи етоноргестрел или норелгестромин	Около 6 – 12 на 10 000 жени
Жени, които използват КХК, съдържащи дроспиренон, гестоден или дезогестрел	Около 9 – 12 на 10 000 жени
Жени, които използват КХК, съдържащи хлормадинон, диеногест или номегестрол	Неизвестно ¹

¹ В момента се провеждат или се планират допълнителни проучвания за събиране на достатъчно данни за оценка на риска при тези продукти.

Повече за лекарството

КХК съдържат 2 вида хормони – естроген и прогестоген. Преразглеждането включва всички контрацептиви, съдържащи нискодозиран естроген и следните прогестогени: хлормадинон, дезогестрел, диеногест, дроспиренон, етоногестрел, гестоден, номегестрол, норелгестромин и норгестимат. Понякога те са наричани контрацептиви от трето или четвърто поколение и се предлагат под формата на хапчета, кожни пластири и вагинални пръстени. По време на преразглеждането рискът от ВТЕ при тези лекарства е сравнен с риска при КХК, съдържащи левоноргестрел и норетистерон (известни като контрацептиви от второ поколение).

Класификацията на второ, трето или четвърто поколение обаче не е научнообоснована и стандартизирана и може да е различна в отделните лечебни заведения и публикации.

С изключение на Zoely (номегестрол ацетат/естрадиол), Ioa (номегестрол ацетат/естрадиол) и Evra (норелгестромин/етинилестрадиол), които са разрешени за употреба по централизирана процедура от ЕМА, всички останали комбинирани контрацептиви в ЕС са разрешени за употреба по национални процедури.

Повече за процедурата

Преразглеждането на комбинирани хормонални контрацептиви е предприето през февруари 2013 г. по искане на Франция съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО.

Преразглеждането на данните първоначално е извършен от Комитета за оценка на риска при проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) – орган, отговорен за оценка на проблеми,

свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който издава редица препоръки. Те са изпратени на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) – органът, отговорен за всички въпроси, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който приема окончателното становище на Агенцията.

Становището на CHMP е препратено на Европейската комисия, която на 16 януари 2014 г. издава окончателно решение.

За връзка с нашите служители, отговорни за връзка с медиите

Monika Benstetter или Martin Harvey

Тел.: +44 (0)20 7418 8427

Ел. поща: press@ema.europa.eu