



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 септември 2014 г.  
EMA/631408/2014

## Левоноргестрел и улипристал остават подходящи спешни контрацептиви за всички жени, независимо от телесното тегло

На 24 юли 2014 г. Европейската агенция по лекарствата приключи преглед на спешни контрацептиви, съдържащи левоноргестрел (levonorgestrel) или улипристал ацетат (ulipristal acetate), за да се оцени дали увеличаването на телесното тегло се отразява на ефективността на тези лекарства за предотвратяване на нежелана бременност след незащитен полов акт или неуспешна контрацепция. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията препоръчва тези спешни контрацептиви да продължат да се прилагат при жените, независимо от теглото, тъй като се смята, че ползите надвишават рисковете.

През ноември 2013 г. в резултат на национална процедура информацията за продукта на един спешен контрацептив, съдържащ левоноргестрел, Norlevo, е актуализирана на базата на резултатите от две клинични проучвания, за да се посочи, че Norlevo е по-малко ефективен при жени с тегло 75 kg или повече и неефективен при жени с тегло над 80 kg. След това е започнат общоевропейски преглед, за да се прецени дали подобна информация трябва да бъде включена в информацията за продукта за други спешни контрацептиви, съдържащи левоноргестрел и за ellaOne, спешен контрацептив, който съдържа улипристал ацетат.

След оценката на всички налични доказателства относно ефективността на спешните контрацептиви, CHMP счита, че наличните данни са твърде ограничени и недостатъчно надеждни, за да се заключи със сигурност, че контрацептивният ефект намалява с повишаване на теглото, както е посочено в информацията за продукта за Norlevo. За продукти, съдържащи левоноргестрел някои клинични проучвания показват намалена ефективност при жени с високо телесно тегло, но при други не се наблюдава тенденция за намаляване на ефекта с увеличаване на телесно тегло. По същия начин, за улипристал ацетат, въпреки че въз основа на ограничени данни от клинични изпитвания се предполага възможна тенденция за намаляване на контрацептивния ефект, данните са твърде ограничени и недостатъчно точни, за да се направят окончателни заключения. CHMP препоръчва резултатите от тези проучвания да бъдат включени в информацията за продукта на спешните контрацептиви, а в информацията за продукта за Norlevo да бъдат изтрети твърденията за влиянието на телесното тегло.

CHMP счита, че с обикновено леки нежелани реакции профилът на безопасност на спешните контрацептиви е благоприятен и те могат да продължат да бъдат приемани, независимо от



телесното тегло на жената. На жените трябва да се напомня, че спешни контрацептиви трябва да се приемат, колкото е възможно по-скоро след незащитен полов акт. Те трябва да се използват само като случаен "спасителен" метод, тъй като действието им се различава от това на обичайните методи за контрацепция.

Препоръката на CHMP е изпратена до Европейската комисия, която на 30 септември 2014 г. издаде правно обвързващо решение, валидно за целия ЕС.

### **Информация за жените**

- Спешни контрацептиви се използват за предотвратяване на нежелана бременност след незащитен полов акт или неуспешна контрацепция.
- Извършен е общоевропейски преглед, за да се прецени дали спешните контрацептиви са по-малко ефективни при жени с наднормено тегло или при жени със затлъстяване. Той заключава, че наличните ограничени данни не подкрепят със сигурност предишното заключение, че контрацептивният им ефект намалява при жени с високо телесно тегло.
- Спешни контрацептиви могат да продължат да бъдат приемани след незащитен полов акт или неуспешна контрацепция независимо от телесното тегло на жената. За да се увеличи максимално вероятността, че ще подействат, е важно да бъдат взети възможно най-скоро след незащитен полов акт.
- На жените се напомня, че спешната контрацепция е случаен "спасителен" метод, чието действие се различава от това на редовните методи за контрацепция, като хапчето.
- Жените, които имат някакви въпроси или притеснения, трябва да се обърнат към своя лекар или фармацевт.

### **Информация за здравните специалисти**

- Спешните контрацептиви могат да продължат да бъдат използвани за предотвратяване на нежелана бременност при жени с всякакво телесно тегло и индекс на телесна маса (ИТМ). Наличните данни са ограничени и недостатъчно надеждни, за да подкрепят със сигурност предходното заключение за намаляване на контрацептивния ефект с повишаване на телесното тегло/ИТМ.
- Здравните специалисти трябва да продължат да напомнят на жените, че спешната контрацепция е случаен "спасителен" метод и не трябва да замества редовния контрацептивен метод.

За спешните контрацептиви, съдържащи левоноргестрел, Агенцията взема предвид следните данни:

- мета-анализ на две публикувани проучвания<sup>1,2</sup>, включващи предимно жени от бялата раса, където с повишаване на телесното тегло или ИТМ е наблюдавано намаляване на ефикасността на контрацептивите (честотата на забременяване е 0,96% [ДИ: 0,44-1,82] при жени с ИТМ 18,5-25; 2,6% [ДИ: 1,02-4,60] при жени с ИТМ 25-30; и 5,19% [ДИ: 2,62-9,09] при жени с ИТМ  $\geq 30$ ).
- мета-анализ на три проучвания на СЗО<sup>3,4,5</sup>, които обхващат предимно жени от Африка и Азия. Резултатите от този анализ са в противоречие с горните резултати и не показват тенденция за намаляване на ефикасността с увеличаване на телесното тегло / ИТМ (честотата на

забременяване е 0,99% [ДИ: 0,70-1,35] при жени с ИТМ 18,5-25; 0,57% [ДИ: 0,21-1,24] при жени с ИТМ 25-30; и 1,17% [ДИ: 0,24-3,39] при жени с ИТМ  $\geq$ 30).

И двата мета-анализа не включват използване не по предназначение (т.е. прием по-късно от 72 часа след незащитен полов акт).

За улипристал ацетат Агенцията взема предвид следните данни:

- мета-анализ на четири клинични проучвания, които са подадени като част от заявлението за издаване на разрешение за употреба за ellaOne<sup>6</sup>, което предполага възможна тенденция за намаляване на контрацептивната ефикасност при високо телесно тегло или висок ИТМ, въпреки припокриването на доверителните граници (честотата на забременяване е 1,23% [ДИ: 0,78-1,84] при жени с ИТМ 18,5-25; 1,29% [ДИ: 0,59-2,43] при жени с ИТМ 25-30; и 2,57% [ДИ: 1,34-4,45] при жени с ИТМ  $\geq$ 30).

Литературна справка.

1. Creinin MD *et al.* Progesterone receptor modulator for emergency contraception: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2006; 108: 1089–97.
2. Glasier A *et al.* Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomized noninferiority trial and meta-analysis. *Lancet* 2010; 375: 555-62.
3. von Hertzen H *et al.* Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. *Lancet* 1998; 352: 428-33.
4. von Hertzen H *et al.* Low dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentre randomised trial. *Lancet* 2002; 360: 1803-10.
5. Dada OA *et al.* A randomized, double-blind, noninferiority study to compare two regimens of levonorgestrel for emergency contraception in Nigeria. *Contraception* 2010; 82: 373-378.
6. Studies HRA2914-507, HRA2914-508, HRA2914-509 and HRA2914-513. За повече информация относно тези проучвания, вижте оценъчния доклад на CHMP за ellaOne: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Public\\_assessment\\_report/human/001027/WC500023673.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/001027/WC500023673.pdf)

---

## Повече за лекарството

Спешните контрацептиви са контрацептиви, които се използват за предотвратяване на нежелана бременност след незащитен полов акт или неуспешна контрацепция. Спешните контрацептиви, включени в настоящия преглед, са лекарства, съдържащи левоноргестрел, като Norlevo, Levonelle / Postinor и Levodonna, които са били разрешени за употреба в ЕС чрез национални процедури. Прегледът включва и лекарство, разрешено за употреба по централизирана процедура, ellaOne, което съдържа улипристал ацетат, а през 2009 г. е издадено разрешение за употреба в ЕС.

Спешните контрацептиви действат чрез спиране или забавяне на овулацията. Тези, съдържащи левоноргестрел могат да се използват до 72 часа след незащитен полов акт или неуспешна контрацепция, докато улипристал ацетат до 120 часа.

В няколко европейски страни левоноргестрел-съдържащи спешни контрацептиви се отпускат без лекарско предписание. EllaOne се отпуска по лекарско предписание.

## **Повече за процедурата**

Прегледът на данните относно спешните контрацептиви, съдържащи левоноргестрел или улипристал ацетат е започнат през януари 2014 г. по искане на Швеция съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО.

Преразглеждането е извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), Комитетът, отговарящ за въпросите, засягащи лекарствата за хуманна употреба, който прие окончателното становище на Агенцията. След това становището на CHMP е изпратено до Европейската комисия, която на 30 септември 2014 г. издаде окончателно правно обвързващо решение.

## **За връзка с нашите служители, отговорни за връзка с медиите**

---

Monika Benstetter или Martin Harvey

Тел.: +44 (0)20 3660 8427

Ел. поща: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)