



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 декември 2018 г.
EMA/720896/2018, рев. 1
EMA/H/A-29/1473

ЕМА препоръчва разрешаване на Perlinring (вагинален пръстен с etonogestrel / ethinylestradiol) в ЕС

ЕМА приключи преразглеждане вследствие на разногласие между държавите — членки на ЕС

На 18 октомври 2018 г. Европейската агенция по лекарствата приключи преразглеждането на Perlinring вследствие на разногласие между държавите — членки на ЕС, по отношение на разрешаването на лекарствения продукт. Агенцията заключи, че ползите от Perlinring превишават рисковете и може да бъде издадено разрешение за употреба в Обединеното кралство и в следните държави — членки на ЕС: Австрия, Белгия, Хърватия, Чешка република, Дания, Естония, Испания, Финландия, Франция, Германия, Унгария, Ирландия, Италия, Литва, Латвия, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словения, Словакия и Швеция, а също Исландия и Норвегия.

Какво представлява Perlinring?

Perlinring е контрацептивен влагалищен пръстен, който се използва за предпазване от бременност. Всеки пръстен съдържа два хормона — етоногестрел и етинилестрадиол, които бавно се освобождават в кръвообращението и предотвратяват отделянето на яйцеклетки от яйчниците. Perlinring се използва в продължение на 21 последователни дни (3 седмици), последвано от 7 дни почивка, след което трябва да се използва нов пръстен.

Perlinring е разработен като „генерично лекарство“. Това означава, че Perlinring е разработен така, че да съдържа същото активно вещество и да действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Nuvaring.

Какви са основанията за преразглеждане на Perlinring?

Actavis Group PTC EHf подава заявление за разрешаване на Perlinring по децентрализираната процедура пред регулаторния орган на Обединеното кралство. Съгласно тази процедура една държава членка („референтната държава членка“, в случая Обединеното кралство) оценява лекарството с цел издаване на разрешение за употреба, което ще бъде валидно в съответната страна и в другите държави членки („засегнатите държави членки“, вж. списъка по-горе), за които фирмата е заявила разрешаване.



Държавите членки не успяха да постигнат съгласие и на 7 август 2018 г. регулаторната агенция по лекарствата на Обединеното кралство сезира ЕМА за арбитраж.

В заявлението си фирмата, предлагаща Perlinring, предоставя данни, които показват, че Perlinring е „биоеквивалент“ на Nuvaring за период от 3 седмици, което е разрешената продължителност на лечение. Две лекарства са биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма и следователно се очаква да имат един и същ ефект.

Основанията за сезирането са свързани с повдигнатите от Германия, Франция и Нидерландия опасения, че в продуктовата информация за Nuvaring, предназначена за лекари и пациенти, се посочва, че продуктът продължава да бъде ефективен дори ако се използва за допълнителна 4-а седмица. Въпреки че представените данни за биоеквивалентност са достатъчни да докажат, че Perlinring е биоеквивалент на Nuvaring за период от 3 седмици, те не обхващат допълнителната 4-а седмица, през която контрацептивният пръстен може да бъде използван, независимо че такава употреба не се препоръчва.

Германия, Франция и Нидерландия считат, че след като се очаква Perlinring да се използва по същия начин като Nuvaring, необходими са данни за биоеквивалентност за седмица 4.

Какъв е резултатът от преразглеждането?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни Агенцията счита, че биоеквивалентността на референтния лекарствен продукт е показана за разрешената продължителност на лечение (3 седмици). Освен това има достатъчно доказателства, за да се допусне, че Perlinring ще продължи да бъде ефективен за допълнителна 4-а седмица, както е случаят с Nuvaring. Следователно Агенцията заключава, че ползите от Perlinring превишават рисковете, и препоръчва продуктът да бъде разрешен за всички засегнати държави членки.

Повече за процедурата

Perlinring беше преразгледан по искане на Обединеното кралство съгласно [член 29 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Преразглеждането беше извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА, който разглежда въпроси, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба.

На 18 декември 2018 г. Европейската комисия издаде правнообвързващо решение, валидно в ЕС.