

Лондон, 9 февруари 2009 г.
Документ за справка EMEA/121996/2009

**Въпроси и отговори относно процедурата за сезиране за
подкожен имплантант Implanon,
етоногестрел 68 mg**

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) завършва процедура по арбитраж вследствие на несъгласие сред държавите-членки на Европейския съюз във връзка с разрешаването на лекарството Implanon. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключава, че ползите от Implanon са по-големи от рисковете и че издаденото разрешение за употреба в Нидерландия може да бъде признато в други държави-членки на Европейския съюз.

Преразглеждането се извършва съгласно процедура за сезиране по „член 29“¹.

Какво представлява Implanon?

Implanon е женски контрацептив. Той представлява малка тръбичка, която се имплантира от лекар или сестра с помощта на специален апликатор точно под кожата на горната част на ръката.

Активното вещество в Implanon, етоногестрел, е синтетичен женски хормон, наподобяващ прогестерон. При имплантиране тръбичката освобождава продължително малко количество етоногестрел в кръвообръщението. Това променя хормоналния баланс на организма и спомага за предотвратяване на овулацията. Implanon може да предпазва до три години; в края на този период имплантантът трябва да се отстрани.

Основания за преразглеждане на Implanon?

N.V. Organon подава заявление за второ подновяване на разрешението за употреба за Implanon чрез взаимно признаване въз основа на първоначалното разрешение, издадено от Нидерландия на 25 август 1998 г. Компанията иска подновяването на разрешението да се признае във всички държави-членки на ЕС, а също в Норвегия и Исландия, където продуктът вече е разрешен. Тези държави-членки не успяват да постигнат съгласие. На 6 октомври 2008 г. нидерландският регулаторен орган сезира CHMP по въпроса.

Основанията за повдигане на процедура за сезиране са опасения относно нежелани реакции, свързани с поставянето на имплантанта, риск от рак на гърдата, честота на необичайни случаи на кървене, водещи до преждевременно премахване на имплантанта. Освен това данните за ефективността при прекалено пълни жени, особено през третата година на употреба, се считат за недостатъчни.

Какви са заключенията на CHMP?

Въз основа на оценката на наличната информация и научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP заключава, че ползите от Implanon са по-големи от рисковете и поради това разрешението за употреба за Implanon трябва да бъде подновено във всички заинтересовани държави-членки.

¹ Член 29 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, сезиране на основание потенциални сериозни рискове за общественото здраве.

СНМР също така одобрява промените в продуктовата информация за лекарството, както са съгласувани от Координационната група по процедурата за взаимно признаване и децентрализираната процедура.

Европейската комисия издава решение на 6 февруари 2009 г.

Докладчик:

Д-р Харалд Енцман (Harald Enzmann)

Съдокладчик

Проф. Ингемар Першон (Ingemar Persson)

Начало на процедурата за сезиране:

23 октомври 2008 г.

Дата на становището:

20 ноември 2008 г.