



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. prosince 2018
EMA/720896/2018 Rev. 1
EMA/H/A-29/1473

Agentura EMA doporučuje udělení registrace přípravku Perlinring (vaginální kroužek s kombinací etonogestrelu/ethinylestradiolu)

Agentura EMA dokončila přezkum provedený na základě neshody mezi členskými státy EU

Dne 18. října 2018 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkum přípravku Perlinring, ke kterému přistoupila na základě neshody mezi členskými státy EU ohledně jeho registrace. Agentura dospěla k závěru, že přínosy přípravku Perlinring převyšují jeho rizika a že mu může být udělena registrace ve Spojeném království a v těchto členských státech EU: Belgie, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Chorvatsko, Irsko, Itálie, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko a dále Island a Norsko.

Co je přípravek Perlinring?

Přípravek Perlinring je antikoncepční vaginální kroužek používaný k prevenci těhotenství. Každý kroužek obsahuje dva hormony, etonogestrel a ethinylestradiol, které se pomalu uvolňují do krevního oběhu a brání uvolňování vajíček z vaječníků. Přípravek Perlinring se používá nepřetržitě po dobu 21 dnů (3 týdnů), přičemž poté následuje 7denní přestávka, po níž by měl být použit nový kroužek.

Přípravek Perlinring byl vyvinut jako „generikum“. Znamená to, že přípravek Perlinring obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Nuvaring.

Proč byl přípravek Perlinring přezkoumáván?

Společnost Actavis Group PTC EHF předložila žádost o registraci přípravku Perlinring agentuře pro léčivé přípravky ve Spojeném království v rámci decentralizovaného postupu. Jedná se o postup, kdy jeden členský stát („referenční členský stát“, v tomto případě Spojené království) posoudí léčivý přípravek s ohledem na udělení rozhodnutí o registraci, které bude platné v tomto státě i v dalších členských státech („dotčených členských státech“, viz seznam výše), v nichž společnost požádala o registraci.



Těmto členským státům se však nepodařilo dosáhnout shody a regulační agentura pro léčivé přípravky Spojeného království předložila tuto záležitost dne 7. srpna 2018 agentuře EMA k arbitráži.

Ve své žádosti pro přípravek Perlinring společnost předložila údaje prokazující, že přípravek Perlinring je bioekvivalentní s přípravkem Nuvaring po dobu 3 týdnů, což je schválená doba trvání léčby. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Důvody pro předložení záležitosti k přezkoumání se týkají obav vyjádřených Německem, Francií a Nizozemskem, že informace o přípravku Nuvaring určené lékařům a pacientům uvádějí, že přípravek je nadále účinný i v případě, že se používá dodatečný 4. týden. Ačkoli předložené údaje o bioekvivalenci dostatečně prokázaly, že přípravek Perlinring je bioekvivalentní s přípravkem Nuvaring po dobu 3 týdnů, nepokrývaly dodatečný 4. týden, během kterého je antikoncepční kroužek stále možné používat, ačkoli se toto použití nedoporučuje.

Údaje o bioekvivalenci pro 4. týden považovaly Německo, Francie a Nizozemsko za nezbytné, neboť se očekává, že přípravek Perlinring se bude používat stejným způsobem jako přípravek Nuvaring.

Jaký je výsledek přezkumu?

Na základě vyhodnocení údajů dostupných v současné době dospěla agentura k závěru, že bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem byla prokázána pro schválenou dobu trvání léčby (3 týdny). Kromě toho existuje dostatek důkazů, na základě kterých lze očekávat, že přípravek Perlinring bude i nadále účinný v průběhu dodatečného 4. týdne, jako je tomu v případě přípravku Nuvaring. Agentura proto dospěla k závěru, že přínosy přípravku Perlinring převyšují jeho rizika, a doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci ve všech dotčených členských státech.

Další informace o přezkumu

Přezkum přípravku Perlinring byl zahájen na žádost Spojeného království podle [článku 29 směrnice 2001/83/ES](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA, který má na starosti otázky týkající se humánních léčivých přípravků.

Evropská komise vydala příslušné právně závazné rozhodnutí platné v celé EU dne 18. prosince 2018.