

Londýn 9. února 2009  
Dok. ref. EMEA/121997/2009

**Otázky a odpovědi týkající se posuzovacího řízení pro  
přípravek Implanon, podkožní implantát  
etonogestrel 68 mg**

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) ukončila arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie týkající se schválení registrace léčivého přípravku Implanon. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy přípravku Implanon převyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci vydané Nizozemskem může být uznáno také v ostatních členských státech Evropské unie.

Přezkoumání bylo provedeno na základě předložení záležitosti k posouzení podle článku 29<sup>1</sup>.

**Co je Implanon?**

Implanon je antikoncepce pro ženy. Je k dispozici ve formě malé tyčinky, kterou za použití speciálního aplikátoru zavádí lékař nebo zdravotní sestra těsně pod kůži horní končetiny. Účinná látka přípravku Implanon, etonogestrel, je syntetický ženský hormon podobný progesteronu. Po zavedení tyčinka nepřetržitě uvolňuje malá množství etonogestrelu do krevního oběhu. Etonogestrel mění hormonální rovnováhu v organismu a pomáhá zabránit ovulaci. Přípravek Implanon takto může chránit až tři roky; na konci tohoto období je třeba implantát odstranit.

**Proč byl přípravek Implanon přezkoumáván?**

Společnost N.V. Organon předložila žádost o druhé prodloužení rozhodnutí o registraci přípravku Implanon prostřednictvím procesu vzájemného uznávání na základě původního rozhodnutí o registraci uděleného Nizozemskem dne 25. srpna 1998. Společnost žádala, aby byla prodloužení rozhodnutí o registraci bylo uznáno ve všech členských státech EU, a dále v Norsku a na Islandu, kde již je přípravek registrován. Uvedené členské státy v této věci nedokázaly dospět k dohodě. Dne 6. října 2008 předložila nizozemská regulační agentura tuto záležitost k posouzení výboru CHMP.

Základem posuzovacího řízení byly obavy týkající se vedlejších účinků, které jsou spojeny se zaváděním a odstraňováním implantátu, s rizikem nádorového onemocnění prsu a výskytem nepravidelného krvácení, které vede k předčasnému odstranění implantátu. Navíc údaje o účinnosti implantátu u obézních žen, a to zejména v průběhu třetího roku jeho užívání, byly považovány za nedostatečné.

**Jaké jsou závěry výboru CHMP?**

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru CHMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Implanon převyšují jeho rizika, a že by proto prodloužení rozhodnutí o registraci přípravku Implanon mělo být schváleno ve všech dotčených členských státech.

Výbor CHMP také schválil provedení změn v informacích o přípravku ve znění přijatém Koordinační skupinou pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 6. února 2009.

<sup>1</sup> Článek 29 směrnice 2001/83/ES v platném znění, předložení záležitosti k posouzení na základě potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví.

|                                     |                       |
|-------------------------------------|-----------------------|
| Zpravodaj:                          | Dr. Harald Enzmann    |
| Spoluzpravodaj:                     | Prof. Ingemar Persson |
| Datum zahájení posuzovacího řízení: | 23. října 2008        |
| Datum vydání stanoviska:            | 20. listopadu 2008    |