

12. ledna 2015
EMA/42159/2015
EMA/H/A-29/1392

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Seasonique a souvisejících názvů (levonorgestrel/ethinylestradiol)

Výsledky postupu podle čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES

Dne 26. června 2014 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) a týkalo se registrace perorálního antikoncepčního přípravku Seasonique. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že přínosy přípravku Seasonique převyšují jeho rizika a že přípravku by mělo být uděleno rozhodnutí o registraci ve Francii a následujících členských státech EU: v Belgii, Itálii, Německu, Polsku, Rakousku, Rumunsku, na Slovensku a ve Slovinsku.

Co je Seasonique?

Seasonique je perorální antikoncepční přípravek pro ženy. Je dostupný v blistrech obsahujících 91 tablet, které se užívají jednou denně v pořadí označeném na balení. Žena užívá 84 dní tablety obsahující levonorgestrel a ethinylestradiol a zbývajících 7 dní užívá tablety obsahující pouze ethinylestradiol.

Levonorgestrel (progestagen) a ethinylestradiol (estrogen) jsou hormony a přípravek Seasonique patří mezi takzvané „kombinované hormonální antikoncepční přípravky“. Kombinované hormonální antikoncepční přípravky působí tak, že zastavují uvolňování vajíček z vaječníků a vyvolávají změny děložního čípku a děložní výstelky, které ztěžují spermiím dostat se k vajíčku a oplodněnému vajíčku uchytit se v děloze.

Protože je 91denní léčebný cyklus delší než u většiny jiných kombinovaných antikoncepčních přípravků (kde obvykle činí 28 dní), je přípravek Seasonique označován jako perorální antikoncepční přípravek s prodlouženým cyklem. Ženy, které užívají přípravek Seasonique, budou mít delší intervaly mezi krvácením ze spádu, ale může u nich častěji docházet k nepravidelnému krvácení.

Proč byl přípravek Seasonique přezkoumáván?

Společnost Teva Pharma předložila francouzské agentuře pro léčivé přípravky (ANSM) žádost o registraci přípravku Seasonique decentralizovaným postupem. Jedná se o postup, v němž jeden členský stát (tzv. referenční členský stát, v tomto případě Francie) posoudí léčivý přípravek v souvislosti s udělením registrace, která bude platná v tomto státě a také v dalších členských státech (tzv. dotčených členských státech, v tomto případě v Belgii, Itálii, Německu, Polsku, Rakousku, Rumunsku,

na Slovensku a ve Slovinsku). Členské státy nicméně nedosáhly shody a francouzská agentura pro léčivé přípravky předala tuto záležitost dne 3. února 2014 výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem předložení záležitosti k přezkoumání byly obavy vyjádřené německou agenturou pro léčivé přípravky ohledně účinnosti přípravku Seasonique při zabránění těhotenství a nepravidelného krvácení u žen, které antikoncepční přípravek užívají.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Po posouzení údajů ze studií a údajů získaných po uvedení přípravku na trh mimo EU dospěl výbor CHMP k názoru, že existuje dostatek důkazů o tom, že přípravek Seasonique je účinný antikoncepční přípravek. Výbor rovněž uvedl, že nepravidelné krvácení hlášené u přípravku Seasonique nesnižuje u žen pravděpodobnost dodržování léčby a že v příbalové informaci je uvedena dostatečná informace o riziku nepravidelného krvácení.

Výbor dospěl k závěru, že přínosy přípravku Seasonique převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci v referenčním členském státě a dotčených členských státech.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí právně závazné v celé EU dne 12. ledna 2015.