

Den 16. januar 2014
EMA/35464/2014

Fordelene ved kombinerede hormonale præventionsmidler opvejer stadig risiciene

Produktinformationen er blevet ført ajour, så det er lettere for kvinder at vælge præventionsmiddel

Den 21. november 2013 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur sin gennemgang af kombinerede hormonale præventionsmidler, navnlig den risiko for blodpropper i venerne (venøs tromboembolisme), der er forbundet med anvendelsen af dem. Det Europæiske Lægemiddelagenturs Udvalg for Lægemidler til Mennesker konkluderede, at kombinerede hormonale præventionsmidler til forebyggelse af uønsket graviditet fortsat har større fordele end risici, og at den kendte risiko for venøs tromboemboli er lav for alle de kombinerede hormonale præventionsmidler.

Gennemgangen fremhæver betydningen af klar, opdateret information til kvinder, der anvender disse lægemidler, og til de sundhedspersoner, der yder rådgivning og klinisk behandling.

Produktinformationen for kombinerede hormonale præventionsmidler er blevet bragt ajour, så det er lettere for kvinden at træffe et velbegrundet valg af prævention i samråd med sin sundhedsperson. Det er vigtigt, at kvinden gøres opmærksom på risikoen for venøs tromboemboli og tegn og symptomer derpå, og at lægerne tager hensyn til den enkelte kvindes risikofaktorer, når de ordinerer et præventionsmiddel. Lægerne bør desuden tage hensyn til den relative risiko for venøs tromboembolisme med et givet kombineret hormonalt præventionsmiddel i forhold til andre tilsvarende midler (se tabellen nedenfor).

Gennemgangen vedrørte desuden risikoen for arteriel tromboembolisme (blodpropper i arterierne, som kan medføre slagtilfælde eller hjerteanfald). Denne risiko er meget lav, og der er ikke tegn på en forskel i risiko mellem produkterne afhængig af den type progestogen, de indeholder.

CHMP's udtalelse var i overensstemmelse med den tidligere anbefaling fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC) og blev overgivet til Europa-Kommissionen, som den 16. januar 2014 vedtog en retligt bindende beslutning om ajourføring af produktinformationen for alle kombinerede hormonale præventionsmidler i EU.

Information til patienter

- Denne Europa-dækkende gennemgang drejede sig om fordele og risici ved kombinerede hormonale præventionsmidler, navnlig den risiko for blodpropper, der er forbundet med disse lægemidler.

Gennemgangen bekræftede, at fordelene ved kombinerede hormonale præventionsmidler opvejer risikoen for blodpropper, som har været kendt i mange år og er meget lav.

- Hvis du har taget kombinerede hormonale præventionsmidler uden problemer, er der ingen grund til at holde op med at bruge dem på baggrund af denne gennemgang. Det er dog vigtigt, at du kender til den risiko for blodpropper, der er forbundet med disse lægemidler, selv om den er meget lav.
- Risikoen for blodpropper i venerne med de forskellige kombinerede hormonale præventionsmidler afhænger af den type progestogen (et hormon), de indeholder, og udgør mellem 5 og 12 tilfælde af blodpropper pr. 10 000 kvinder, der bruger dem i et år (se tabellen nedenfor). Dette skal sammenholdes med de to årlige tilfælde af blodpropper i venerne, som vil forekomme pr. 10 000 kvinder, der ikke bruger kombinerede hormonale præventionsmidler.
- Du skal desuden kende til de faktorer, der øger din risiko for blodpropper, og være klar over, hvordan de ændrer sig med tiden. Til risikofaktorerne hører stærk overvægt, øget alder, blodprop hos en beslægtet person i forholdsvis ung alder (f.eks. under 50 år), migræne og længerevarende immobilisering (f.eks. ved sygdom eller tilskadekomst). Din risiko for blodprop er desuden højere i det første år, hvor du bruger et kombineret hormonalt præventionsmiddel.
- Du skal drøfte med lægen eller sygeplejersken, hvilken type præventionsmiddel der er bedst egnet til dig.
- Når du tager kombinerede hormonale præventionsmidler, skal du være på vagt over for tegn og symptomer på blodpropper. Det kan være stærk smerte eller hævelse af benene, pludselig uforklarlig stakåndethed, hurtig vejrtrækning eller hoste, bryst smerter og svaghed eller følelsesløshed af ansigtet, en arm eller et ben. Får du nogen af disse tegn og symptomer, skal du straks søge læge.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.

Information til sundhedspersoner

- Den EU-dækkende gennemgang af kombinerede hormonale kontrceptiva har bekræftet, at den kendte risiko for venøs tromboembolisme er lav med alle kombinerede hormonale kontrceptiva af lavdosistypen (ethinylestradiol < 50 µg).
- Der er forskel i risikoen for venøs tromboembolisme med de forskellige kombinerede hormonale kontrceptiva, afhængigt af den type progestogen, de indeholder. De nuværende foreliggende data viser, at risikoen for venøs tromboembolisme er lavest for kombinerede hormonale kontrceptiva indeholdende progestogenerne levonorgestrel, norethisteron eller norgestim (se tabellen nedenfor).
- Ved ordination af et kombineret hormonalt kontrceptivum bør der tages nøje hensyn til den enkelte kvindes aktuelle risikofaktorer, navnlig for venøs tromboembolisme, og til forskellen i risiko for venøs tromboembolisme mellem de forskellige præparater. Kombinerede hormonale kontrceptiva er kontraindiceret hos kvinder med en alvorlig risikofaktor eller flere forskellige risikofaktorer, der medfører høj risiko for blodpropper.
- Hvad angår risiko for arteriel tromboembolisme er der ingen evidens for forskelle mellem kombinerede hormonale kontrceptiva af lavdosistypen.
- Da den enkelte kvindes risikofaktorer ændrer sig med tiden, bør egnetheden af hendes kontrceptivum regelmæssigt revurderes.

- Det er ligeledes vigtigt at gøre kvinden opmærksom på tegn og symptomer på venøs tromboembolisme og arteriel tromboembolisme ved ordination af kombinerede hormonale kontrceptiva.
- Når en kvinde udviser sådanne symptomer, bør sundhedspersoner altid være opmærksomme på muligheden af tromboembolisme i forbindelse med kombinerede hormonale kontrceptiva.

Risiko for at udvikle en blodprop (venøs tromboembolisme) i løbet af et år	
Kvinder, som ikke bruger kombineret hormonal p-pille/plaster/vaginalring og ikke er gravide	Ca. 2 ud af 10 000 kvinder
Kvinder, der anvender et kombineret hormonalt kontrceptivum indeholdende levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat	Ca. 5-7 ud af 10 000 kvinder
Kvinder, der anvender et kombineret hormonalt kontrceptivum indeholdende etonogestrel eller norelgestromin	Ca. 6-12 ud af 10 000 kvinder
Kvinder, der anvender et kombineret hormonalt kontrceptivum indeholdende drospirenon, gestoden eller desogestrel	Ca. 9-12 ud af 10 000 kvinder
Kvinder, der anvender et kombineret hormonalt kontrceptivum indeholdende chlormadinon, dienogest eller nomegestrol	Kendes endnu ikke ¹

¹ Yderligere undersøgelser pågår eller er planlagt med henblik på at samle tilstrækkelige data til beregning af risikoen med disse produkter.

Mere om lægemidlet

Kombinerede hormonale præventionsmidler indeholder to forskellige typer hormoner, et østrogen og et progestogen. Gennemgangen omfattede alle præventionsmidler, der indeholder lavdosis-østrogen og følgende progestogener: chlormadinon, desogestrel, dienogest, drospirenon, etonogestrel, gestoden, nomegestrol, norelgestromin og norgestimat. De kaldes undertiden "tredjegerations" eller "fjerdegenerations" præventionsmidler og fås som p-piller, hudplastre og vaginalringe. Ved gennemgangen blev risikoen for venøs tromboembolisme med disse lægemidler sammenlignet med risikoen ved kombinerede hormonale præventionsmidler indeholdende levonorgestrel og norethisteron (også kaldet "andengenerations" præventionsmidler).

Klassificeringen som "anden, tredje eller fjerde generation" er imidlertid ikke videnskabeligt baseret og ikke standardiseret og kan være forskellig i forskellige institutioner og publikationer.

Alle præventionsmidler i EU er godkendt ved nationale procedurer, bortset fra Zoely (nomegestrolacetat/estradiol), Ioa (nomegestrolacetat/estradiol) og Evra (norelgestromin/ethinylestradiol), der er godkendt centralt gennem EMA.

Mere om proceduren

Gennemgangen af kombinerede hormonale præventionsmidler blev indledt i februar 2013 på anmodning af Frankrig i henhold til artikel 31 i direktiv 2001/83/EF.

Gennemgangen af data blev først foretaget af Udvalget For Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC), der har ansvar for vurdering af sikkerhedsspørgsmål vedrørende humanmedicinske lægemidler, og som fremsatte et sæt anbefalinger. Anbefalingerne fra PRAC blev overgivet til Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), der har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som vedtog agenturets endelige udtalelse.

CHMP's udtalelse blev overgivet til Europa-Kommissionen, som vedtog en retligt bindende beslutning den 16. januar 2014.

Kontakt vores pressesekretærer

Monika Benstetter eller Martin Harvey

Tlf. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu