

London, den 9. februar 2009
Dok. ref. EMEA/121998/2009

**Spørgsmål og svar vedrørende indbringelsesproceduren for
Implanon subkutan implantat
etonogestrel 68 mg**

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har gennemført en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse mellem Den Europæiske Unions medlemsstater vedrørende markedsføringstilladelsen for Implanon. EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Implanon er større end risiciene, og at den markedsføringstilladelse, der er udstedt i Nederlandene, kan anerkendes i de øvrige EU-medlemsstater.

Revurderingen fandt sted inden for rammerne af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 29.¹

Hvad er Implanon?

Implanon er et svangerskabsforebyggende middel til kvinder. Det har form som en lille stav, der indsættes af lægen eller en sygeplejerske ved hjælp af en særlig applikator lige under huden på overarmen.

Det aktive stof i Implanon, etonogestrel, er et syntetisk kvindeligt hormon, der ligner progesteron. Når staven er sat ind under huden, afgiver den hele tiden en lille mængde etonogestrel til blodbanen. Dette ændrer kroppens hormonbalance og hjælper med at forebygge ægløsning. Implanons beskyttende virkning kan holde i op til tre år. Efter denne periode skal implantatet fjernes.

Hvorfor blev Implanon vurderet igen?

N.V. Organon indsendte ansøgning om endnu en fornyelse af marketingtilladelsen for Implanon gennem proceduren for gensidig anerkendelse på baggrund af den første tilladelse, der blev udstedt af Nederlandene den 25. August 1998. Virksomheden ønskede, at fornyelsen af tilladelsen skulle anerkendes i alle EU-medlemslande samt i Norge og Island, hvor produktet allerede er tilladt. Disse medlemslande kunne ikke nå til enighed. Den 6. oktober 2008 henviste den nederlandske kontrolmyndighed sagen til CHMP.

Begrundelserne for indbringelsen var bekymring med hensyn til bivirkninger relateret til indsættelse og fjernelse af implantatet, risikoen for brystcancer samt forekomsten af menstruationsforstyrrelser, der kunne føre til fjernelse af implantatet før tid. Desuden blev dataene vedrørende virkningen hos overvægtige kvinder, især i det tredje brugsår, anset for utilstrækkelige.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

På basis af en vurdering af de tilgængelige data og de faglige drøftelser i udvalget er CHMP af den opfattelse, at fordelene ved Implanon er større end risiciene, og at fornyelsen af markedsføringstilladelsen for Implanon derfor bør udstedes i alle berørte medlemslande.

CHMP tilsluttede sig også ændringerne i produktoplysningerne for lægemidlet som godkendt af koordinationsgruppen for gensidig anerkendelse og decentraliserede procedurer.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 6. februar 2009.

¹ Artikel 29 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, indbringelse på grund af potentiel alvorlig risiko for folkesundheden

Rapportør:
Medrapportør:
Startdato for indbringelse:
Dato for udtalelse:

Dr. Harald Enzmann
Prof. Ingemar Persson
23. oktober 2008
20. november 2008