

London, 9. Februar 2009
Dok.-Ref. EMEA/121999/2009

**Fragen und Antworten zum Befassungsverfahren für
Implanon subdermales Implantat
Etonogestrel 68 mg**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat im Nachgang zu Meinungsverschiedenheiten zwischen Mitgliedstaaten der Europäischen Union in Bezug auf die Zulassung des Arzneimittels Implanon ein Schiedsverfahren durchgeführt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Implanon gegenüber seinen Risiken überwiegen und die in den Niederlanden erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen auch in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union anerkannt werden kann.

Die Prüfung wurde im Zuge eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 29 durchgeführt¹.

Was ist Implanon?

Implanon ist ein Empfängnisverhütungsmittel (Kontrazeptivum) für Frauen. Es ist ein kleines Stäbchen, das vom Arzt oder der Arzthelferin mit einem speziellen Applikator direkt unter die Haut des Oberarms implantiert wird.

Der Wirkstoff in Implanon, Etonogestrel, ist ein synthetisches weibliches Hormon, das dem Progesteron ähnelt. Das implantierte Stäbchen setzt kontinuierlich eine kleine Menge Etonogestrel in die Blutbahn frei. Dies verändert den Hormonhaushalt des Körpers und trägt dazu bei, den Eisprung zu verhindern. Implanon kann bis zu drei Jahre vor einer Schwangerschaft schützen. Am Ende dieses Zeitraums muss das Implantat entnommen werden.

Warum wurde Implanon überprüft?

N.V. Organon beantragte für Implanon eine zweite Verlängerung der Genehmigung für das Inverkehrbringen durch gegenseitige Anerkennung auf der Grundlage der von den Niederlanden am 25. August 1998 erteilten Erstzulassung. Das Unternehmen strebte die Anerkennung der Verlängerung der Genehmigung in allen EU-Mitgliedstaaten sowie Norwegen und Island an, wo das Arzneimittel bereits zugelassen ist. Die Mitgliedstaaten konnten keine Einigung erzielen. Am 6. Oktober 2008 befasste die niederländische Aufsichtsbehörde den CHMP mit der Angelegenheit.

Die Gründe für die Befassung waren Bedenken bezüglich der Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Einsetzen und Entfernen des Implantats, des Risikos von Brustkrebs und der Inzidenz von unregelmäßigen Blutungen, die zu einer vorzeitigen Entnahme des Implantats führen. Darüber hinaus wurden die Daten zur Wirksamkeit bei stark übergewichtigen Frauen, insbesondere im dritten Jahr der Anwendung, als unzureichend betrachtet.

Wie lauten die Schlussfolgerungen des CHMP?

Auf der Grundlage der Beurteilung der bisher verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die Vorteile von Implanon gegenüber seinen Risiken überwiegen und deshalb die Verlängerung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Implanon in allen betroffenen Mitgliedstaaten erteilt werden sollte.

¹ Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung: Befassungsverfahren aufgrund einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit

Der CHMP billigte auch die Änderungen der Produktinformationen für das Arzneimittel, die von der Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisierte Verfahren vereinbart wurden.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 6. Februar 2009.

Berichterstatter:	Dr. Harald Enzmann
Mitberichterstatter:	Prof. Ingemar Persson
Datum des Verfahrensbeginns:	23. Oktober 2008
Datum des Gutachtens:	20. November 2008