



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. januar 2014
EMA/35464/2014

Koristi kombiniranih hormonskih kontraceptivov so še vedno večje od z njimi povezanih tveganj

Informacije o zdravilu so bile posodobljene, da se bodo lahko ženske na podlagi prejetih informacij lažje odločile, katero kontracepcijo izbrati

Evropska agencija za zdravila je dne 21. novembra 2013 zaključila pregled kombiniranih hormonskih kontraceptivov, zlasti tveganja za vensko tromboembolijo (VTE, tj. nastajanja krvnih strdkov v venah), povezanega z njihovo uporabo. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila je zaključil, da so koristi kombiniranih hormonskih kontraceptivov pri preprečevanju neželene nosečnosti še vedno večje od z njimi povezanih tveganj in da je dobro znano tveganje za VTE pri vseh teh kontraceptivih majhno.

Pregled je potrdil, kako pomembno je, da se zagotovijo jasne in posodobljene informacije za ženske, ki uporabljajo ta zdravila, in zdravstvene delavce, ki jim svetujejo ter zagotavljajo klinično oskrbo.

Informacije o zdravilu za kombinirane hormonske kontraceptive so bile posodobljene, da se bodo lahko ženske na podlagi prejetih informacij skupaj z zdravstvenim delavcem lažje odločile, katero kontracepcijo izbrati. Pomembno je, da so ženske seznanjene s tveganjem za VTE, njenimi znaki in simptomi, ter da zdravniki ob predpisovanju kontraceptivov upoštevajo individualne dejavnike tveganja pri vsaki ženski. Prav tako morajo proučiti, kakšno je tveganje za VTE pri določenem kombiniranem hormonskem kontraceptivu v primerjavi z drugimi tovrstnimi kontraceptivi (glejte razpredelnico v nadaljevanju).

Med pregledom so proučili tudi tveganje za arterijsko tromboembolijo (ATE, tj. nastajanje krvnih strdkov v arterijah, ki lahko povzročijo možgansko ali srčno kap). Tveganje je zelo majhno, poleg tega pa ni dokazov o tem, da bi se stopnja tveganja med zdravili razlikovala glede na vrsto progestogena.

Mnenje odbora CHMP, ki se je ujemalo s predhodnim priporočilom Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC), je bilo posredovano Evropski komisiji, ki je dne 16. januarja 2014 sprejela pravno zavezujoči sklep, v skladu s katerim je treba posodobiti informacije o zdravilu za vse kombinirane hormonske kontraceptive po vsej EU.

Informacije za bolnike

- V tem pregledu, ki je potekal na evropski ravni, so bile proučene koristi in tveganja kombiniranih hormonskih kontraceptivov, zlasti tveganje za nastanek krvnih strdkov, povezano s temi zdravili.



Pregled je potrdil, da so koristi kombiniranih hormonskih kontraceptivov večje od tveganja za pojav krvnih strdkov, ki je dobro znano že več let in je zelo majhno.

- Če med jemanjem kombiniranih hormonskih kontraceptivov niste imeli težav, ni nobenega razloga, da bi jih zaradi tega pregleda nehali jemati. Pomembno pa je, da se zavedate tveganja za krvne strdke, povezanega s temi zdravili, čeprav je zelo majhno.
- Tveganje za krvne strdke v venah se med kombiniranimi hormonskimi kontraceptivi razlikuje in je odvisno od vrste progestogena (hormona), ki ga vsebujejo. Na 10 000 žensk, ki te kontraceptive uporabljajo eno leto, se pojavi od 5 do 12 primerov krvnih strdkov (glejte razpredelnico v nadaljevanju). Za primerjavo: med tistimi, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih kontraceptivov, se vsako leto pojavita 2 primera krvnih strdkov v venah na 10 000 žensk.
- Prav tako morate poznati dejavnike, ki povečajo tveganje za strdke, in vedeti, da se ti sčasoma lahko spremenijo. Med dejavnike tveganja spadajo zelo povečana telesna masa, višja starost, dejstvo, da ima član vaše družine krvne strdke pri relativno nizki starosti (npr. pred 50. letom), migrene in daljša imobilizacija (npr. zaradi bolezni ali poškodbe). Prav tako je tveganje za krvne strdke večje prvo leto po začetku uporabe kombiniranih hormonskih kontraceptivov.
- O tem, katera vrsta kontracepcije je najprimernejša za vas, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Med jemanjem kombiniranih hormonskih kontraceptivov bodite pozorni na znake in simptome krvnih strdkov, ki lahko vključujejo hude bolečine v nogah ali otekanje nog, nenadno nepojasnjeno zasoplost, hitro dihanje ali kašelj, bolečine v prsnem košu in šibkost ali omrtvičenost obraza, roke ali noge. Če opazite katerega koli od teh znakov in simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Informacije za zdravstvene delavce

- Pregled kombiniranih hormonskih kontraceptivov v EU je potrdil, da je znano tveganje za vensko tromboembolijo (VTE) pri vseh nizkoodmernih kombiniranih hormonskih kontraceptivih (etinilestradiol < 50 µg) majhno.
- Tveganje za VTE se med kombiniranimi hormonskimi kontraceptivi razlikuje in je odvisno od vrste progestogena, ki ga vsebujejo. Trenutno razpoložljivi podatki kažejo, da je tveganje za VTE najmanjše pri kombiniranih hormonskih kontraceptivih, ki vsebujejo progestogene levonorgestrel, noretisteron ali norgestimmat (glejte razpredelnico v nadaljevanju).
- Ob predpisovanju kombiniranih hormonskih kontraceptivov je treba upoštevati obstoječe individualne dejavnike tveganja pri vsaki ženski, zlasti dejavnike tveganja za VTE, in razlike v tveganju za VTE med zdravili. Kombinirani hormonski kontraceptivi so kontraindicirani, če ima ženska enega resnega ali več dejavnikov tveganja, zaradi katerih pri njej obstaja veliko tveganje za krvne strdke.
- Dokazov, da bi med nizkoodmernimi kombiniranimi hormonskimi kontraceptivi obstajale razlike v tveganju za arterijsko tromboembolijo (ATE), ni.
- Ker se individualni dejavniki tveganja pri ženski sčasoma spremenijo, je treba redno ocenjevati primernost predpisanega kontraceptiva.
- Prav tako je pomembno, da se ob predpisovanju kombiniranega hormonskega kontraceptiva žensko opozori na znake in simptome VTE ter ATE.

- Zdravstveni delavci morajo pri obravnavi ženske, ki ima te simptome, vedno preučiti možnost tromboembolije, povezane s kombiniranimi hormonskimi kontraceptivi.

Tveganje za nastanek krvnega strdka (VTE) v enem letu	
Ženske, ki ne uporabljajo kombinirane hormonske tabletk/obliža/obročka in niso noseče	Približno 2 od 10 000 žensk
Ženske, ki uporabljajo kombinirani hormonski kontraceptiv, ki vsebuje levonorgestrel, noretisteron ali norgestimat	Približno 5–7 od 10 000 žensk
Ženske, ki uporabljajo kombinirani hormonski kontraceptiv, ki vsebuje etonogestrel ali norelgestromin	Približno 6–12 od 10 000 žensk
Ženske, ki uporabljajo kombinirani hormonski kontraceptiv, ki vsebuje drospirenon, gestoden ali dezogestrel	Približno 9–12 od 10 000 žensk
Ženske, ki uporabljajo kombinirani hormonski kontraceptiv, ki vsebuje klormadinon, dienogest ali nomegestrol	Še ni znano ¹

¹ Dodatne študije, v katerih bodo zbrali zadostne podatke za oceno tveganja pri teh zdravilih, že potekajo ali pa so predvidene.

Več o zdravilu

Kombinirani hormonski kontraceptivi vsebujejo dve vrsti hormonov, estrogen in progesteron. V pregled so bili vključeni vsi kontraceptivi, ki vsebujejo nizkoodmerni estrogen in naslednje progesterone: klormadinon, dezogestrel, dienogest, drospirenon, etonogestrel, gestoden, nomegestrol, norelgestromin in norgestimat. Tem kontraceptivom včasih pravimo „tretja generacija“ ali „četrta generacija“ kontraceptivov, na voljo pa so v obliki tabletk, kožnih obližev in vaginalnih obročkov. Med pregledom so tveganje za VTE pri teh zdravilih primerjali s tveganjem pri kombiniranih hormonskih kontraceptivih, ki vsebujejo levonorgestrel in noretisteron (t. i. „druga generacija“ kontraceptivov).

Vendar pa opredelitev „druga, tretja ali četrta generacija“ ni znanstveno utemeljena in standardizirana, tako da se lahko med ustanovami in publikacijami razlikuje.

Razen kontraceptivov Zoely (nomegestrolacetat/estradiol), Ioa (nomegestrolacetat/estradiol) in Evra (norelgestromin/etinilestradiol), ki so bili odobreni po centraliziranem postopku, ki ga vodi Evropska agencija za zdravila, so bili vsi drugi kombinirani kontraceptivi v EU odobreni po nacionalnih postopkih.

Več o postopku

Pregled kombiniranih hormonskih kontraceptivov je bil sprožen februarja 2013 na zahtevo Francije v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES.

Pregled podatkov je najprej opravil Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC), torej odbor, odgovoren za presojo varnostnih vprašanj o zdravilih za uporabo v humani medicini, ki je podal več priporočil. Priporočila je posredoval Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), pristojnemu za vsa vprašanja, povezana z zdravili za uporabo v humani medicini, ki je sprejel končno mnenje agencije.

Odbor CHMP je mnenje posredoval Evropski komisiji, ki je dne 16. januarja 2014 izdala končni sklep.

Stopite v stik z našimi tiskovnimi predstavniki

Monika Benstetter ali Martin Harvey

Tel: +44 (0)20 7418 8427

E-pošta: press@ema.europa.eu