



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Δεκεμβρίου 2018
EMA/720896/2018 αναθ. 1
EMA/H/A-29/1473

Ο EMA εισηγείται τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ για το Perlinring (κολπικός δακτύλιος ετονογεστρέλης/αιθινυλοιστραδιόλης)

Ολοκλήρωση της επανεξέτασης του φαρμάκου από τον EMA κατόπιν διαφωνίας μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ

Στις 18 Οκτωβρίου 2018, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Perlinring μετά τη διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ όσον αφορά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Perlinring υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Ηνωμένο Βασίλειο και στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Αυστρία, Βέλγιο, Κροατία, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Εσθονία, Ισπανία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λιθουανία, Λετονία, Κάτω Χώρες, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβενία, Σλοβακία και Σουηδία, καθώς και Ισλανδία και Νορβηγία.

Τι είναι το Perlinring;

Το Perlinring είναι αντισυλληπτικός κολπικός δακτύλιος που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της εγκυμοσύνης. Κάθε δακτύλιος περιέχει δύο ορμόνες, την ετονοργεστρέλη και την αιθινυλοιστραδιόλη, οι οποίες απελευθερώνονται με αργό ρυθμό στο αίμα και εμποδίζουν την αποδέσμευση των ωαρίων από τις ωοθήκες. Το Perlinring χρησιμοποιείται για 21 συνεχόμενες ημέρες (3 εβδομάδες) και ακολουθεί διάλειμμα 7 ημερών, μετά το οποίο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί νέος δακτύλιος.

Το Perlinring αναπτύχθηκε ως γενόσημο φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Perlinring περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Nuvaring.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Perlinring;

Η Actavis Group PTC EHF υπέβαλε αίτηση στον οργανισμό φαρμάκων του Ηνωμένου Βασιλείου για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Perlinring με βάση την αποκεντρωμένη διαδικασία. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση το Ηνωμένο Βασίλειο) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα



ισχύει στη συγκεκριμένη χώρα, καθώς και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», βλέπε κατάλογο ανωτέρω) στα οποία η εταιρεία έχει υποβάλει αίτηση για άδεια κυκλοφορίας.

Εντούτοις, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων του Ηνωμένου Βασιλείου παρέπεμψε το θέμα στον EMA για διαιτησία στις 7 Αυγούστου 2018.

Τα στοιχεία που υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία του Perlinring στην αίτησή της αποδεικνύουν τη «βιοϊσοδυναμία» του Perlinring με το Nuvaring κατά τη διάρκεια περιόδου 3 εβδομάδων, η οποία είναι η επιτρεπόμενη διάρκεια της θεραπείας. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστηρής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται ότι θα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα.

Οι λόγοι της παραπομπής αφορούσαν τις ανησυχίες που εκφράστηκαν από τη Γερμανία, τη Γαλλία και τις Κάτω Χώρες, σύμφωνα με τις οποίες οι πληροφορίες προϊόντος του Nuvaring για τους γιατρούς και τους ασθενείς αναφέρουν ότι το προϊόν εξακολουθεί να είναι αποτελεσματικό όταν χρησιμοποιείται για μία επιπλέον 4^η εβδομάδα. Παρότι τα υποβαλλόμενα δεδομένα βιοϊσοδυναμίας επαρκούν για να καταδειχθεί ότι το Perlinring είναι βιοϊσοδύναμο με το Nuvaring για διάστημα 3 εβδομάδων, δεν αρκούν για να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία την πρόσθετη 4^η εβδομάδα κατά τη διάρκεια της οποίας επιτρέπεται η χρήση του αντισυλληπτικού δακτυλίου, παρόλο που η χρήση αυτή δεν ενδείκνυται.

Τα δεδομένα βιοϊσοδυναμίας για την εβδομάδα 4 κρίθηκαν απαραίτητα από τη Γερμανία, τη Γαλλία και τις Κάτω Χώρες, δεδομένου ότι η χρήση του Perlinring αναμένεται να είναι η ίδια με τη χρήση του Nuvaring.

Ποια είναι τα πορίσματα της επανεξέτασης;

Με βάση την αξιολόγηση των διαθέσιμων δεδομένων, ο Οργανισμός έκρινε ότι έχει αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς κατά την επιτρεπόμενη διάρκεια της θεραπείας (3 εβδομάδες). Επιπλέον, υπάρχουν επαρκή στοιχεία για να αναμένεται ότι το Perlinring θα εξακολουθήσει να είναι αποτελεσματικό για μία ακόμη, 4^η εβδομάδα, όπως και το Nuvaring. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Perlinring υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η διαδικασία επανεξέτασης του Perlinring κινήθηκε κατόπιν αιτήματος του Ηνωμένου Βασιλείου, σύμφωνα με το [άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, η οποία είναι αρμόδια για θέματα που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Στις 18 Δεκεμβρίου 2018, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση, η οποία ισχύει σε όλη την ΕΕ.