



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 Ιανουαρίου 2015
EMA/42159/2015
EMA/H/A-29/1392

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Seasonique και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (λεβονοργεστρέλη / αιθινυλοιστραδιόλη)

Αποτέλεσμα της διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/EK

Στις 26 Ιουνίου 2014, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας η οποία κινήθηκε μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του Seasonique, αντισυλληπτικό για χορήγηση από το στόμα. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Seasonique υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί στη Γαλλία και στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Αυστρία, Βέλγιο, Γερμανία, Ιταλία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία και Σλοβενία.

Τι είναι το Seasonique;

Το Seasonique είναι αντισυλληπτικό για γυναίκες χορηγούμενο από το στόμα. Διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) με 91 δισκία που λαμβάνονται μία φορά την ημέρα με τη σειρά που υποδεικνύεται στη συσκευασία. Επί 84 ημέρες, η γυναίκα λαμβάνει δισκία που περιέχουν λεβονοργεστρέλη και αιθινυλοιστραδιόλη και, στη συνέχεια, για τις υπόλοιπες 7 ημέρες λαμβάνει δισκία που περιέχουν μόνο αιθινυλοιστραδιόλη.

Η λεβονοργεστρέλη (προγεσταγόνο) και η αιθινυλοιστραδιόλη (οιστρογόνο) είναι ορμόνες και το Seasonique ανήκει στην κατηγορία των αποκαλούμενων «συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά». Τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά διακόπτουν την απελευθέρωση ωαρίων από τις ωοθήκες και μεταβάλλουν τον τράχηλο και το εσωτερικό της μήτρας, γεγονός που καθιστά δυσκολότερη την προσέγγιση του σπέρματος στο ωάριο και την εμφύτευση του γονιμοποιημένου ωαρίου στη μήτρα.

Επειδή ο κύκλος θεραπείας των 91 ημερών είναι μεγαλύτερος από αυτόν των περισσότερων άλλων συνδυασμένων αντισυλληπτικών (ο οποίος συνήθως διαρκεί 28 ημέρες), το Seasonique είναι γνωστό ως χορηγούμενο από το στόμα συνδυασμένο αντισυλληπτικό παρατεταμένου κύκλου. Στις γυναίκες που λαμβάνουν Seasonique τα διαστήματα που θα μεσολαβούν μεταξύ αιμορραγιών εκ διακοπής θα είναι μεγαλύτερα, ενώ ενδέχεται να παρατηρηθεί ακανόνιστη αιμορραγία σε πιο έντονο βαθμό.



Γιατί κρίθηκε απαραίτητη η επανεξέταση του Seasonique;

Η Teva Pharma υπέβαλε αίτηση στον οργανισμό φαρμάκων της Γαλλίας (ANSM) για την έγκριση του Seasonique στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση η Γαλλία) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει τόσο στη συγκεκριμένη χώρα όσο και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση η Αυστρία, το Βέλγιο, η Γερμανία, η Ιταλία, η Πολωνία, η Ρουμανία, η Σλοβακία και η Σλοβενία). Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Γαλλίας παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP για διαιτησία στις 3 Φεβρουαρίου 2014.

Οι λόγοι της παραπομπής αφορούσαν τις ανησυχίες που εγέρθηκαν από τον οργανισμό φαρμάκων της Γερμανίας σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Seasonique στην αποτροπή κυήσεων και την ακανόνιστη αιμορραγία που εμφανίζεται σε γυναίκες που λαμβάνουν τα αντισυλληπτικά.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Μετά την αξιολόγηση των δεδομένων από μελέτες και των μετεγκριτικών δεδομένων από χώρες εκτός της ΕΕ, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι οι αποδείξεις για την αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα του Seasonique ήταν επαρκείς. Η επιτροπή επεσήμανε επίσης ότι η ακανόνιστη αιμορραγία που αναφέρθηκε με το Seasonique δεν επηρέασε τη συμμόρφωση των γυναικών προς τη θεραπεία, καθώς και ότι στο φύλλο οδηγιών χρήσης περιλαμβάνονται επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο ακανόνιστης αιμορραγίας.

Ως εκ τούτου, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Seasonique υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο κράτος μέλος αναφοράς και στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση για ολόκληρη την ΕΕ στις 12 Ιανουαρίου 2015.