



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 12. januar 2015
EMA/42159/2015
EMA/H/A-29/1392

Spørgsmål og svar vedrørende Seasonique og relaterede navne (levonorgestrel/ethinylestradiol)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF

Den 26. juni 2014 gennemførte Det Europæiske Lægemiddelagentur en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne i EU om godkendelse af det orale antikonceptionsmiddel Seasonique. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Seasonique opvejer risiciene, og at der kan udstedes markedsføringstilladelse i Frankrig og i EU-medlemsstaterne Østrig, Belgien, Tyskland, Italien, Polen, Rumænien, Slovakiet og Slovenien.

Hvad er Seasonique?

Seasonique er et oralt antikonceptionsmiddel (P-pille) til kvinder. De fås i blisterpakning med 91 tabletter, som tages én gang dagligt i den rækkefølge, der er angivet på pakningen. I 84 dage skal kvinden tage tabletterne med levonorgestrel og ethinylestradiol, og i de resterende 7 dage skal hun tage de tabletter, der kun indeholder ethinylestradiol.

Både levonorgestrel (et progestogen) og ethinylestradiol (et østrogen) er hormoner, og Seasonique er således P-piller af kombinationstypen. P-piller af kombinationstypen virker ved at standse frigivelsen af æg fra æggestokkene og ved at bevirke ændringer i livmoderhalsen og livmoderslimhinden, der gør det sværere for en sædcelle at nå frem til ægget og for det befrugtede æg at vokse fast i livmoderen.

Da behandlingscyklussen på 91 dage er længere end for de fleste andre kombinerede præventionsmidler (som normalt er 28 dage), kaldes Seasonique P-piller med forlænget cyklus. Ved brug af Seasonique er der længere mellem bortfaldsblødningerne, men blødningerne kan være mere uregelmæssige.

Hvorfor blev Seasonique vurderet igen?

Teva Pharma indgav en ansøgning til det franske lægemiddelagentur (ANSM) for at få Seasonique godkendt ved en decentral procedure. Ved denne procedure vurderer én medlemsstat (»referencemedlemsstaten«, her Frankrig) et lægemiddel med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er gyldig i det pågældende land foruden i andre medlemsstater (de »berørte medlemsstater«, her Østrig, Belgien, Tyskland, Italien, Polen, Rumænien, Slovakiet og



Slovenien). Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og den franske lægemiddelstyrelse indbragte derfor sagen for CHMP til voldgift den 3. februar 2014.

Begrundelsen for indbringelsen var den tyske lægemiddelstyrelses betænkeligheder ved effektiviteten af Seasonique til forebyggelse af graviditet og ved de uregelmæssige blødninger hos de kvinder, der brugte P-pillerne.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

Efter at have vurderet data fra undersøgelser og data efter markedsføring fra lande uden for EU var CHMP er den opfattelse, at der var tilstrækkelig dokumentation for, at Seasonique er et effektivt præventionsmiddel. Udvalget bemærkede også, at de uregelmæssige blødninger, der beskrives i forbindelse med Seasonique, ikke har gjort det sværere for kvinderne at fortsætte med behandlingen. Desuden er der tilstrækkelig information om risikoen for uregelmæssige blødninger i indlægssedlen.

Udvalget konkluderede derfor, at fordelene ved Seasonique opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse i referencemedlemsstaten og de berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen vedtog den 12. januar 2015 en afgørelse, der er retligt bindende i hele EU.