



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. jaanuar 2015
EMA/42159/2015
EMA/H/A-29/1392

Teabedokument: Seasonique ja sarnaste nimetuste teave (levonorgestreel / etinüülöstradiool)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõike 4 kohase menetluse tulemus

Euroopa Raviamet (EMA) lõpetas 26. juunil 2014 vahekohtumenetluse, mis käsitles Euroopa Liidu liikmesriikide erimeelsusi seoses suukaudse kontratseptiivi Seasonique müügiloo andmisega. EMA inimravimite komitee järeldas, et ravimi Seasonique kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ning müügiluba tuleb anda Prantsusmaal ja järgmistes Euroopa Liidu liikmesriikides: Austrias, Belgias, Itaalias, Poolas, Rumeenias, Saksamaal, Slovakkias ja Sloveenias.

Mis on Seasonique?

Seasonique on suukaudne kontratseptiiv naistele. Seda turustatakse blisteris, milles on 91 tabletti, mida manustatakse üks kord ööpäevas pakendil näidatud järjekorras. 84 päeva manustatakse levonorgestreeli ja etinüülöstradiooli sisaldavaid tablette ning ülejäänud 7 päeva ainult etinüülöstradiooli sisaldavaid tablette.

Levonorgestreel (teatud progestageen) ja etinüülöstradiool (teatud östrogeen) on mõlemad hormoonid ning ravim Seasonique on kombineeritud hormoonkontratseptiiv. Kombineeritud hormoonkontratseptiivid peatavad munarakkude vabanemise munasarjadest ning tekitavad emakakaela ja emaka limaskesta muutusi, mistõttu seemnerakul on raskem jõuda munarakuni ja viljastatud munarakul raskem emakasse kinnituda.

Et 91-päevane ravitsükkel on pikem kui enamikul teistel kombineeritud kontratseptiividel (tavaliselt 28 päeva), on Seasonique pika tsükliga suukaudne kontratseptiiv. Ravimit Seasonique võtvatel naistel on ärajätuveritsuse sagedus väiksem, kuid veritsus võib neil olla korrapäratum.

Miks ravimi Seasonique taotlus uuesti üle vaadati?

Teva Pharma esitas Prantsusmaa raviametile (ANSM) ravimi Seasonique detsentraliseeritud menetluseha müügiloo taotluse. See on menetlus, kus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Prantsusmaa) hindab ravimit seoses müügiloo andmisega, mis kehtib selles riigis ja teistes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Austria, Belgia, Itaalia, Poola, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia ja Sloveenia). Liikmesriigid ei jõudnud aga kokkuleppele ja Prantsusmaa raviamet tegi 3. veebruaril 2014 inimravimite komiteele vahekohtumenetluse alustamise esildise.



Esildise alus on seotud Saksamaa ravimiameti tõstatatud küsimustega, kas Seasonique on seda võtvatel naistel raseduse ja korrapäratu veritsuse ennetamisel efektiivne.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Pärast uuringute ja väljastpoolt Euroopa Liitu pärit turustamisjärgsete andmete hindamist oli inimravimite komitee arvamusel, et kontratseptiivi Seasonique kontratseptiivse efektiivsuse kohta on piisavalt andmeid. Samuti märkis komitee, et ravimi Seasonique kasutamisel teatatud korrapäratu veritsuse tõttu ei ole patsiendid ravi rohkem katkestanud ning korrapäratu veritsuse riski piisav teave on pakendi infolehel.

Inimravimite komitee järeldas seega, et ravimi Seasonique kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda viitelikmesriigis ja asjaomastes liikmesriikides ravimi müügiloa.

Euroopa Komisjon tegi kogu Euroopa Liidus õiguslikult siduva otsuse 12. jaanuaril 2015.