



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. sausio 12 d.  
EMA/42159/2015  
EMA/H/A-29/1392

## Klausimai ir atsakymai dėl Seasonique ir susijusių pavadinimų (levonorgestrelis / etinilestradiolis)

Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalyje numatytos procedūros rezultatai

2014 m. birželio 26 d. Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl geriamojo kontraceptiko Seasonique rinkodaros leidimo suteikimo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad Seasonique nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad jo rinkodaros leidimą reikia suteikti Prancūzijoje ir šiose ES valstybėse narėse: Austrijoje, Belgijoje, Vokietijoje, Italijoje, Lenkijoje, Rumunijoje, Slovakijoje ir Slovėnijoje.

### Kas yra Seasonique?

Seasonique – tai geriamasis kontraceptikas moterims. Jis tiekiamas lizdinėje pakuotėje, kurioje yra 91 tabletė. Jis reikia vartoti po vieną per parą pakuotėje nurodyta tvarka. 84 dienas moteris vartoja tabletes, kurių sudėtyje yra levonorgestrelis ir etinilestradiolis, o likusias 7 dienas – tabletes, kuriose yra tik etinilestradiolis.

Ir levonorgestrelis (progestogenas), ir etinilestradiolis (estrogenas) yra hormonai, o Seasonique – tai vienas iš vadinamųjų sudėtinųjų hormoninių kontraceptikų. Veikdami sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai neleidžia kiaušinėliams išsiskirti iš kiaušidžių ir sukelia gimdos kaklelio bei gimdos sienelės pokyčius, dėl kurių spermatozoidui sunkiau pasiekti kiaušinėlių, o apvaisintam kiaušinėliui – įsitvirtinti gimdoje.

Kadangi Seasonique vartojamas 91 dieną ir šis gydymo ciklas yra ilgesnis nei vartojant daugumą kitų sudėtinųjų kontraceptikų (paprastai jis trunka 28 dienas), šis vaistas vadinamas pailginto ciklo geriamuoju kontraceptiku. Vartojant Seasonique, intervalai tarp ciklo pabaigos kraujavimų yra ilgesni, tačiau moterims gali pasireikšti nereguliarus kraujavimas.

### Kodėl Seasonique buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Teva Pharma“ Prancūzijos vaistų agentūrai (ANSM) pateikė paraišką dėl Seasonique rinkodaros leidimo suteikimo pagal decentralizuotą procedūrą. Tai – procedūra, kai viena valstybė narė (vadinamoji referencinė valstybė narė, šiuo atveju Prancūzija) vertina vaistą, kad galėtų suteikti jo rinkodaros leidimą, galiosiantį toje šalyje ir kitose valstybėse narėse (vadinamosiose susijusiose



valstybėse narėse, šiuo atveju Austrijoje, Belgijoje, Vokietijoje, Italijoje, Lenkijoje, Rumunijoje, Slovakijoje ir Slovėnijoje). Tačiau valstybėms narėms nepavykus susitarti, 2014 m. vasario 3 d. Prancūzijos vaistų agentūra perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi priešastys buvo susijusios su Vokietijos vaistų agentūros abejonėmis dėl Seasonique veiksmingumo siekiant išvengti nėštumo ir dėl nereguliaraus šį kontraceptiką vartojančių moterų kraujavimo.

### **Kokios CHMP išvados?**

Įvertinęs tyrimų duomenis ir po pateikimo ES nepriklausančių šalių rinkai surinktus duomenis, CHMP laikėsi nuomonės, kad duomenų, patvirtinančių, kad Seasonique yra veiksmingas kontraceptikas, pakanka. Komitetas taip pat atkreipė dėmesį, kad dėl nereguliaraus kraujavimo, apie kurį pranešta vartojant Seasonique, tikimybė, kad moterys nesilaikys gydymo nurodymų, nepadidėjo, be to, pakuotės lapelyje pateikta pakankamai informacijos apie nereguliaraus kraujavimo riziką.

Todėl komitetas priėjo prie išvados, kad Seasonique nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą referencinėje ir susijusiose valstybėse narėse.

2015 m. sausio 12 d. Europos Komisija paskelbė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą.