



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 ta' Jannar 2015
EMA/42159/2015
EMA/H/A-29/1392

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Seasonique u ismijiet assoċjati (levonorgestrel / ethinylestradiol)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 29(4) tad-Direttiva 2001/83/KE

Fis-26 ta' Ġunju 2014, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-kontraċettivi orali Seasonique. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Seasonique jisbqu r-riskji tiegħu u li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tingħata fi Franza u fl-Istati Membri li ġejjin: l-Awstrija, il-Belġju, il-Ġermanja, l-Italja, il-Polonja, ir-Rumanija, is-Slovakkja u s-Slovenja.

X'inhu Seasonique?

Seasonique huwa kontraċettivi orali għan-nisa. Huwa disponibbli bħala pakketti bil-folji li fihom 19-il pillola li jittieħdu darba kuljum fl-ordni murija fuq il-pakkett. Għal 84 ġurnata il-mara tiegħu l-pilloli li fihom levonorgestrel u ethinylestradiol imbagħad għas-7 ijiem li jifdal hija tiegħu pilloli li fihom ethinylestradiol biss.

Levonorgestrel (proġestogenu) u ethinylestradiol (estrogenu) it-tnejn huma ormoni u Seasonique huwa dak li huwa magħruf bħala 'kontraċettivi ormonali kombinati'. Kontraċettivi ormonali kombinati jaħdmu billi jwaqqfu r-rilaxx tal-bajd mill-ovarji u billi jikkawżaw bidliet fl-għonq tal-utru u fir-rita tal-ġuf li jagħmluha iktar diffiċli biex sperma tilhaq il-bajda u biex bajda fertilizzata timpjanta ruħa fil-ġuf.

Minhabba li ċ-ċiklu tal-kura ta' 91 ġurnata huwa itwal minn dak tal-maġġoranza ta' kontraċettivi kkombinati oħrajn (li normalment huwa ta' 28 ġurnata), Seasonique huwa magħruf bħala kontraċettivi orali ta' ċiklu estiż. Nisa li qed jieħdu Seasonique jkollhom intervalli itwal bejn il-fsada ta' rtirar iżda jistgħu jesperjenzaw fsada iktar irregolari.

Għaliex gie rivedut Seasonique?

Teva Pharma sottomettiet applikazzjoni għall-aġenzija Franciża għall-mediċini (ANSM) għal Seasonique biex jiġi awtorizzat fi proċedura decentralizzata. Din hi proċedura fejn Stat Membru wiehed (l-Istat Membru ta' referenza, f'dan il-każ Franza) jevalwa mediċina bil-għan li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida kemm f'dak il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħrajn (l-Istati Membri konċernati, f'dan il-każ l-Awstrija, il-Belġju, il-Ġermanja, l-Italja, il-Polonja, ir-Rumanija, is-Slovakkja



u s-Slovenja). Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jilħqu qbil u l-aġenzija Franċiża għall-mediċini irriferiet il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ fit-3 ta' Frar 2014.

Ir-raġunijiet għar-referenza rrelataw ma' tħassib imqajjem mill-aġenzija Ġermaniża għall-mediċini dwar l-effikaċja ta' Seasonique fil-prevenzjoni ta' tqala u l-fsada irregolari esperjenzata minn nisa li jkunu qed jieħdu l-kontraċettiv.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Wara li evalwa d-dejta minn studji u dejta ta' wara t-tqegħid fis-suq minn barra l-UE, is-CHMP kien tal-opinjoni li kien hemm evidenza adegwata li Seasonique huwa kontraċettiv effettiv. Il-Kumitat innota wkoll li l-fsada irregolari rapportata b'Seasonique m'għamlithiex inqas probabbli li n-nisa jżommu mal-kura tagħhom u informazzjoni xierqa dwar ir-riskju ta' fsada irregolari hija nkluża fil-fuljett ta' tagħrif.

Il-Kumitat għalhekk ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Seasonique jegħlbu r-riskji tiegħu u rrakkomanda li tingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri ta' referenza u kkonċernati.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni li torbot legalment mal-UE kollha fit-12 ta' Jannar 2015.