



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de diciembre de 2018
EMA/720896/2018 Rev 1
EMA/H/A-29/1473

La EMA recomienda la autorización de Perlinring (anillo vaginal de etonogestrel/etinilestradiol) en la UE

La EMA completa la revisión emprendida como resultado de las divergencias surgidas entre Estados miembros de la UE

El 18 de octubre de 2018 la Agencia Europea de Medicamentos completó la revisión de Perlinring que había iniciado como resultado de las divergencias entre Estados miembros de la UE con respecto a su autorización. La Agencia concluyó que los beneficios de Perlinring son mayores que sus riesgos, y que la autorización de comercialización puede concederse en el Reino Unido y en los siguientes Estados miembros de la UE: Austria, Bélgica, Croacia, República Checa, Dinamarca, Estonia, España, Finlandia, Francia, Alemania, Hungría, Irlanda, Italia, Lituania, Letonia, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovenia, Eslovaquia y Suecia, además de Islandia y Noruega.

¿Qué es Perlinring?

Perlinring es un anillo vaginal anticonceptivo utilizado para prevenir el embarazo. Cada anillo contiene dos hormonas, el etonogestrel y el etinilestradiol, que se liberan lentamente en la circulación sanguínea y evitan la liberación de óvulos por los ovarios. Perlinring se utiliza durante 21 días seguidos (3 semanas), tras lo cual se efectúa una pausa de 7 días, al cabo de la cual conviene utilizar un nuevo anillo.

Perlinring se desarrolló en tanto que «medicamento genérico». Esto significa que Perlinring ha sido desarrollado con vistas a contener el mismo principio activo y a funcionar de la misma manera que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE denominado Nuvaring.

¿Por qué se ha revisado Perlinring?

Actavis Group PTC EHF presentó Perlinring a la agencia de medicamentos del Reino Unido en el marco de un procedimiento descentralizado. En este tipo de procedimientos, un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso, el Reino Unido) evalúa un medicamento con el objetivo de conceder una autorización de comercialización que sea válida en este país y en otros Estados miembros (los «Estados miembros afectados», véase la lista indicada anteriormente) en los que la empresa ha solicitado una autorización de comercialización.



No obstante, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y la Agencia del Medicamento del Reino Unido remitió el asunto a la EMA para arbitraje, el 7 de agosto de 2018.

En su solicitud, la empresa que comercializa Perlinring proporcionó datos que demostraban que Perlinring es «bioequivalente» a Nuvaring durante un período de 3 semanas, lo que equivale a la duración autorizada del tratamiento. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen los mismos niveles del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

Los motivos de la remisión se refieren a las preocupaciones planteadas por Alemania, Francia y los Países Bajos, de acuerdo con las cuales la información sobre el producto Nuvaring destinada a los médicos y pacientes indica que el producto sigue siendo eficaz si se utiliza una 4ª semana adicional. Aunque los datos de bioequivalencia presentados eran suficientes para demostrar que Perlinring es bioequivalente a Nuvaring durante un período de 3 semanas, no cubrían la 4ª semana adicional durante la cual puede seguir utilizándose el anillo anticonceptivo, aun cuando este uso no esté recomendado.

Alemania, Francia y los Países Bajos consideraron necesarios los datos de bioequivalencia para la 4ª semana, dado que se prevé dar a Perlinring el mismo uso que a Nuvaring.

¿Cuál es el resultado de la revisión?

Sobre la base de la evaluación de los datos actualmente disponibles, la Agencia consideró que se ha demostrado la bioequivalencia con el medicamento de referencia durante la duración autorizada del tratamiento (3 semanas). Además, hay suficientes pruebas para esperar que Perlinring siga siendo eficaz durante una 4ª semana adicional, como es el caso de Nuvaring. En consecuencia, la Agencia concluyó que los beneficios de Perlinring son mayores que sus riesgos y recomendó que se concediera la autorización de comercialización en todos los Estados miembros afectados.

Más información sobre el procedimiento

La evaluación de Perlinring se inició a instancias del Reino Unido, en virtud del [artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE](#).

La revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, responsable de las preguntas relativas a los medicamentos de uso humano.

La Comisión Europea emitió una decisión legalmente vinculante en toda la UE el 18 de diciembre de 2018.