

Londres, 9 de febrero de 2009
Doc. Ref. EMEA/85200/2009

**Preguntas y respuestas sobre la remisión realizada para
Implanon implante subdérmico
etonogestrel 68 mg**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha finalizado un procedimiento de arbitraje tras las discrepancias surgidas entre los Estados miembros de la Unión Europea con motivo de la autorización del medicamento Implanon. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que los beneficios de Implanon son mayores que sus riesgos y de que la autorización de comercialización concedida a los Países Bajos puede ser reconocida en otros Estados miembros de la Unión Europea.

La revisión tuvo lugar en el marco de una remisión realizada de conformidad «con el artículo 29¹».

¿Qué es Implanon?

Implanon es un anticonceptivo femenino. Se presenta bajo la forma de una pequeña varilla que se inserta bajo la piel, en la cara interna del brazo, por un médico o un enfermero con ayuda de un aplicador específico.

El principio activo de Implanon, el etonogestrel, es una hormona femenina sintética parecida a la progesterona. Una vez implantada, la varilla libera continuamente una pequeña cantidad de etonogestrel a la sangre, lo que modifica el equilibrio hormonal del organismo y contribuye a evitar la ovulación. Implanon confiere protección durante tres años; concluido dicho periodo, debe retirarse el implante.

¿Cuáles fueron los motivos para la revisión de Implanon?

N.V. Organon solicitó una segunda renovación de la autorización de comercialización para Implanon a través del procedimiento de reconocimiento mutuo y sobre la base de la autorización inicial concedida por los Países Bajos el 25 de agosto de 1998. La empresa deseaba que la renovación de la autorización fuera reconocida en todos los Estados miembros de la UE, así como en Noruega e Irlanda, donde el producto ya está autorizado. Los Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo. El 6 de octubre de 2008, la autoridad reguladora neerlandesa remitió el asunto al CHMP.

La remisión estuvo motivada por las reservas suscitadas por los efectos secundarios causados por la inserción y la retirada del implante, el riesgo de cáncer de mama y la incidencia de hemorragias irregulares que, en algunos casos, obligaron a la retirada anticipada del implante. Además, se consideraban insuficientes los datos presentados sobre la eficacia del implante en mujeres obesas, especialmente durante el tercer año de utilización.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

Tras la evaluación de los datos disponibles y el debate científico en el seno del Comité, el CHMP concluyó que los beneficios de Implanon son mayores que sus riesgos y que, por consiguiente, debía concederse la renovación de la autorización de comercialización para Implanon en todos los Estados miembros afectados.

El CHMP se mostró también de acuerdo con los cambios en la información del producto aprobados por el Grupo de Coordinación para los Procedimientos Descentralizados y de Reconocimiento Mutuo.

¹ Artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, remisión motivada por un posible riesgo grave para la salud pública

La Comisión Europea adoptó una decisión el 6 de febrero de 2009.

Ponente:	Dr. Harald Enzmann
Co ponente:	Prof. Ingemar Persson
Fecha de inicio de la remisión:	23 de octubre de 2008
Fecha del dictamen :	20 de noviembre de 2008