

12 de enero de 2015
EMA/42159/2015
EMEA/H/A-29/1392

Preguntas y respuestas sobre Seasonique y denominaciones asociadas (levonorgestrel /etinilestradiol)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 29, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE

El 26 de junio de 2014, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó un procedimiento de arbitraje como consecuencia del desacuerdo entre Estados miembros de la Unión Europea (UE) relativo a la autorización del anticonceptivo oral Seasonique. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que los beneficios de Seasonique son mayores que los riesgos y que podía concederse la autorización de comercialización en Francia y en los siguientes estados miembros de la UE: Alemania, Austria, Bélgica, Eslovaquia, Eslovenia, Italia, Polonia y Rumanía.

¿Qué es Seasonique?

Seasonique es un anticonceptivo oral para mujeres. Se presenta en envases blíster con 91 comprimidos que deben tomarse una vez al día en el orden que se indica en el envase. Durante 84 días la mujer toma los comprimidos que contienen levonorgestrel y etinilestradiol y los 7 días restantes, solo los comprimidos que contienen etinilestradiol.

Levonorgestrel (un progestágeno) y etinilestradiol (un estrógeno) son hormonas y Seasonique se encuadra en lo que se conoce como anticonceptivos hormonales combinados. Los anticonceptivos hormonales combinados actúan inhibiendo la liberación de óvulos por los ovarios y provocan cambios en el cuello del útero y el revestimiento del útero que dificultan a los espermatozoides la llegada al óvulo, y al óvulo fecundado la implantación en el útero.

Dado que el ciclo de tratamiento de 91 días es más largo que el de la mayoría de los otros anticonceptivos combinados (normalmente, 28 días), Seasonique se conoce como un anticonceptivo oral en régimen de ciclo prolongado. Las mujeres que toman Seasonique tienen intervalos más largos sin menstruación, pero pueden experimentar hemorragias más irregulares.

¿Por qué se ha revisado Seasonique?

Teva Pharma presentó una solicitud a la agencia francesa de medicamentos (ANSM) para que Seasonique se autorizara mediante un procedimiento descentralizado. Es un tipo de procedimiento en el que un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso, Francia) evalúa un medicamento con el objeto de conceder una autorización de comercialización que sea válida en ese



país y en otros Estados miembros (los «Estados miembros afectados», en este caso Alemania, Austria, Bélgica, Eslovaquia, Eslovenia, Italia, Polonia y Rumanía). Sin embargo, los Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo y la agencia francesa de medicamentos remitió el asunto al CHMP para un procedimiento de arbitraje el 3 de febrero de 2014.

Los motivos para el procedimiento de arbitraje se relacionaban con cuestiones planteadas por la agencia alemana de medicamentos sobre la eficacia de Seasonique en la prevención del embarazo y sobre el patrón de hemorragias irregulares que experimentan las mujeres que toman el anticonceptivo.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

Tras evaluar los datos procedentes de los estudios y los datos de farmacovigilancia procedentes de fuera de la UE, la opinión del CHMP fue que había pruebas convincentes de que Seasonique es un anticonceptivo eficaz. El Comité también señaló que el patrón de hemorragias irregulares notificado para Seasonique no hace menos probable que las mujeres mantengan el tratamiento y que en el prospecto se incluye información adecuada sobre los riesgos de hemorragias irregulares.

Por tanto, el Comité llegó a la conclusión de que los beneficios de Seasonique sobrepasan a sus riesgos y recomendó que se concediera la autorización de comercialización en el Estado miembro de referencia y los Estados miembros afectados.

La Comisión Europea adoptó una decisión legalmente vinculante en toda la UE el 12 de enero de 2015.