

16. jaanuar 2014
EMA/35464/2014

Kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide kasulikkus ületab endiselt nende riske

Ravimiteavet uuendati, et aidata naistel kontratseptsiooni valimisel teha teadvaid otsuseid

21. novembril 2013 lõpetas Euroopa Ravimiamet kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide, eriti nende kasutamise seotud venoosse trombemboolia (VTE ehk verehüübed veenides) riski läbivaatamise. Euroopa Ravimiameti inimravimite komitee järeldas, et kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide kasulikkus soovimatu raseduse vältimisel ületab endiselt nende riske ja et hästi teadaolev venoosse trombemboolia risk on kõigi kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide korral väike.

Läbivaatamine kinnitas selge ja ajakohase teabe esitamise tähtsust neid ravimeid kasutavatele naistele ning nõu andvatele ja kliinilise raviga tegelevatele tervishoiutöötajatele.

Kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide ravimiteavet uuendati, et aidata naistel rasestumisvastase vahendi valimisel teha teadvaid otsuseid koos oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. On tähtis, et naised oleksid teadlikud venoosse trombemboolia riskist ja selle nähtudest ning sümptomitest ja et arstid arvestaksid kontratseptiivi väljakirjutamisel naise individuaalseid riskitegureid. Arstid peavad samuti kaaluma seda, milline on konkreetse kombineeritud hormonaalse kontratseptiivi venoosse trombemboolia risk võrreldes teiste kombineeritud hormonaalsete kontratseptiividega (vt alltoodud tabelit).

Ülevaade hõlmas samuti arteriaalse trombemboolia (ATE, verehüübed arterites, mis võivad potentsiaalselt põhjustada insulti või infarkti) riski. See risk on väga väike ja tõendeid riski erinevuse kohta ravimite vahel sõltuvalt progestogeeni tüübist ei ole.

Inimravimite komitee arvamus koos varasema ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega saadeti Euroopa Komisjonile, kes võttis 16. jaanuaril 2014 vastu õiguslikult siduva otsuse uuendada kõigi kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide ravimiteavet kogu Euroopa Liidus.

Teave patsientidele

- Käesolev üleeuroopaline läbivaatamine käsitles kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide kasulikkust ja riske, eriti nende ravimitega seotud verehüüvete riski. See kinnitas, et

kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide kasulikkus ületab verehüüvete riski, mis on olnud teada palju aastaid ja on väga väike.

- Kui te olete probleemideta võtnud kombineeritud hormonaalseid kontratseptiive, ei ole põhjust selle läbivaatamise alusel nende võtmist lõpetada. On tähtis, et oleksite teadlik nende ravimitega seotud verehüüvete tekkimise riskist, kuigi see on väga väike.
- Verehüüvete tekkimise risk veenides on erinevatel kombineeritud hormonaalsetel kontratseptiividel erinev, sõltuvalt neis sisalduva progestogeeni (hormoon) tüübist ja ulatudes 5–12 verehüüvete juhuni 10 000 naise kohta, kes neid ravimeid ühe aasta jooksul kasutavad (vt alltoodud tabelit). Naistel, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalseid kontratseptiive, esineb 10 000 naise kohta aastas 2 verehüüvete juhtu.
- Te peate olema teadlik teguritest, mis suurendavad teil verehüübe tekkimise riski, samuti sellest, kuidas need tegurid võivad aja jooksul muutuda. Riskitegurite hulka kuuluvad ülekaalulisus, kõrgem iga, pereliikme olemasolu, kellel on esinenud verehüübe suhteliselt noores eas (st nooremana kui 50 aastat), migreeni olemasolu või pikaajaline liikumatus (nt haiguse või vigastuse tõttu). Verehüübe tekkimise risk on samuti suurem kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide kasutamise esimese aasta jooksul.
- Arutage oma arsti või meditsiiniõega, milline on teie jaoks kõige sobivam rasestumisvastane vahend.
- Kombineeritud hormonaalseid kontratseptiive võttes peate olema valvel verehüüvete nähtude ja sümptomite suhtes, mille hulka võivad kuuluda tugev valu või turse jalgades, äkiline seletamatu õhupuudus, hingeldus või köha, valu rinnus ja näo, käe või jala nõrkus või tuimus. Kui teil tekib mõni neist nähtudest või sümptomitest, pöörduge kohe arsti poole.
- Kui teil on mingeid küsimusi või probleeme, rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Teave tervishoiutöötajatele

- Kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide Euroopa Liitu hõlmav ülevaade kinnitas, et venoosse trombemboolia (VTE) teadaolev risk on kõigi väikeses annuses kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide (etinüülöstradiol < 50 µg) puhul väike.
- Kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide venoosse trombemboolia riskis esinevad erinevused sõltuvalt neis sisalduva progestogeeni tüübist. Praegu olemasolevad andmed viitavad sellele, et kõige väiksem venoosse trombemboolia risk on kombineeritud hormonaalsetel kontratseptiividel, mis sisaldavad progestogeene levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati (vt alltoodud tabelit).
- Kombineeritud hormonaalse kontratseptiivi väljakirjutamisel tuleb hoolikalt kaaluda iga konkreetse naise olemasolevaid riskitegureid, eriti seoses venoosse trombembooliaga, ja eri ravimite venoosse trombemboolia riski erinevust. Kombineeritud hormonaalsed kontratseptiivid on vastunäidustatud, kui naisel on üks raske või mitu riskitegurit, mis tekitavad suure verehüüvete riski.
- Puuduvad tõendid erinevuste kohta väikeses annuses kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide arteriaalse trombemboolia (ATE) riskis.
- Kuna naise individuaalsed riskitegurid muutuvad aja jooksul, tuleb regulaarselt hinnata kasutatava kontratseptiivi sobivust.
- Samuti on kombineeritud hormonaalse kontratseptiivi väljakirjutamisel tähtis suurendada teadlikkust venoosse ja arteriaalse trombemboolia nähtudest ning sümptomitest.

- Tervishoiutöötajad peavad vastavate sümptomitega naisel alati kaaluma kombineeritud hormonaalsete kontratseptiividega seotud trombemboolia võimalust.

Verehüübe (venoosse trombemboolia) tekkimise risk aastas	
Naised, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalset pilli/plaastrit/rõngast ega ole rasedad	Ligikaudu 2 naist 10 000st
Naised, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavat kombineeritud hormonaalset kontratseptiivi	Ligikaudu 5–7 naist 10 000st
Naised, kes kasutavad etonogestreeli või norelgestromiini sisaldavat kombineeritud hormonaalset kontratseptiivi	Ligikaudu 6–12 naist 10 000st
Naised, kes kasutavad drospirenooni, gestodeeni või desogestreeli sisaldavat kombineeritud hormonaalset kontratseptiivi	Ligikaudu 9–12 naist 10 000st
Naised, kes kasutavad kloormadinooni, dienogesti või nomegestrooli sisaldavat kombineeritud hormonaalset kontratseptiivi	Ei ole veel teada ¹

¹ Edasised uuringud on käimas või plaanitud piisavate andmete kogumiseks, et hinnata nende ravimite riski.

Ravimi lisateave

Kombineeritud hormonaalsed kontratseptiivid sisaldavad kaht tüüpi hormoone: östrogeeni ja progestogeeni. Läbivaatamine hõlmas kõiki kontratseptiive, mis sisaldavad väikeses annuses östrogeeni ja järgmisi progestogeene: kloormadinoon, desogestreel, dienogest, drospirenoon, etonogestreel, gestodeen, nomegestrool, norelgestromiin ja norgestimaat. Neid nimetatakse mõnikord kolmanda põlvkonna või neljanda põlvkonna kontratseptiivideks ning need on müügil pillide, nahaplaastrite ja tuperõngastena. Läbivaatamise ajal võrreldi nende ravimite venoosse trombemboolia riski kombineeritud hormonaalsete kontratseptiividega, mis sisaldavad levonorgestreeli ja noretisterooni (tuntud ka kui teise põlvkonna kontratseptiivid).

Klassifitseerimine teise, kolmanda või neljanda põlvkonna ravimina ei ole teaduspõhine ega standarditud ning võib olla eri asutustes ja publikatsioonides erinev.

Välja arvatud Zoely (nomegestroolatsetaat/östradiool), loa (nomegestroolatsetaat/östradiool) ja Evra (norelgestromiin/etinüülöstradiool), mis on saanud müügiloa tsentraalselt Euroopa Raviameti kaudu, on kõik ülejäänud kombineeritud kontratseptiivid Euroopa Liidus saanud müügiloa riiklike menetluste kaudu.

Menetluse lisateave

Kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide läbivaatamine algatati veebruaris 2013 Prantsusmaa taotlusel vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 31.

Algul vaatas andmed läbi inimravimite ohutuse hindamise eest vastutav ravimiohutuse järelevalve riskihindamiskomitee, kes tegi vastavad soovitused. Riskihindamiskomitee soovitused saadeti kõigi inimravimeid puudutavate küsimuste eest vastutavale inimravimite komiteele, kes võttis vastu Euroopa Ravimiameti lõpliku arvamuse.

Inimravimite komitee arvamus saadeti Euroopa Komisjonile, kes tegi lõpliku otsuse 16. jaanuaril 2014.

EMA pressiesindajad

Monika Benstetter või Martin Harvey

Tel +44 (0) 207 418 8427

E-post press@ema.europa.eu