

18. detsember 2018
EMA/720896/2018 Rev 1
EMA/H/A-29/1473

Euroopa Ravimiamet soovib anda ravimi Perlinring (etonogestreel/etinüülöstradiool, tüperõngas) müügiloa Euroopa Liidus

EMA vaatas pärast ELi liikmesriikide erimeelsust ravimiteabe läbi

18. oktoobril 2018 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) Perlinringi ravimiteabe läbivaatamise, mille oli põhjustanud Euroopa Liidu liikmesriikide erimeelsus seoses müügiloa andmisega. EMA järeldas, et Perlinringi kasulikkus on suurem kui kaasnevad riskid ning seega saab anda müügiloa Ühendkuningriigis ja järgmistes Euroopa Liidu liikmesriikides: Austria, Belgia, Eesti, Hispaania, Horvaatia, Iirimaa, Itaalia, Leedu, Läti, Madalmaad, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Taani, Tšehhi Vabariik ja Ungari, samuti Islandil ja Norras.

Mis on Perlinring?

Perlinring on rasestumisvastane tüperõngas, mida kasutatakse raseduse ennetamiseks. Iga rõngas sisaldab kaht hormooni, etonogestreeli ja etinüülöstradiooli, mis aeglaselt vabanevad vereringesse ja takistavad munarakkude vabanemist munasarjadest. Perlinringi kasutatakse korraga 21 päeva (3 nädalat), millele järgneb 7-päevane vaheaeg, pärast mida tuleb kasutada uut rõngast.

Perlinring töötati välja geneerilise ravimina. See tähendab, et Perlinring sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Nuvaring, millel juba on ELis müügiluba.

Miks Perlinringi ravimiteave uuesti läbi vaadati?

Actavis Group PTC EHF esitas Ühendkuningriigi ravimiametile Perlinringi detsentraliseeritud menetlusega heakskiitmise taotluse. See on menetlus, milles üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Ühendkuningriik) hindab ravimit, et otsustada, kas anda ravimi müügiluba oma riigis ja muudes liikmesriikides, kus ettevõtte on esitanud müügiloa taotluse (asjaomased liikmesriigid, vt loetelu ülal).

Liikmesriigid ei jõudnud üksmeelele ja Ühendkuningriigi ravimiamet tegi 7. augustil 2018 EMA-le vahekohtumenetluse alustamise esildise.

Perlinringi ettevõtte esitas oma taotluses andmed, mis tõendavad Perlinringi bioekvivalentsust Nuvaringiga 3 nädala jooksul, mis on heakskiidetud ravikestus. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Esildise põhjused on seotud Madalmaade, Prantsusmaa ja Saksamaa tõstatatud probleemiga, et Nuvaringi ravimiteave arstidele ja patsientidele kinnitab, et toote efektiivsus jätkub kasutamisel täiendava 4. nädala jooksul. Kuigi esitatud bioekvivalentsusandmed olid piisavad tõendamaks, et Perlinring on 3 nädala jooksul Nuvaringiga bioekvivalentne, ei hõlmanud see täiendavat 4. nädalat, mille jooksul rasedumisvastast rõngast saab veel kasutada, kuigi sellist kasutamist ei soovitata.

Madalmaad, Prantsusmaa ja Saksamaa pidasid 4. nädala bioekvivalentsuse andmeid vajalikuks, sest Perlinringi kasutatakse eeldatavasti samamoodi kui Nuvaringi.

Mis on ravimiteabe läbivaatamise tulemus?

Tuginedes praegu kättesaadavate andmete hindamisele, leidis EMA, et ravimi bioekvivalentsus võrdlusravimiga heakskiidetud ravikestuse ajal (3 nädalat) on tõendatud. Lisaks on piisavalt andmeid, et Perlinring on täiendava 4. nädala jooksul jätkuvalt efektiivne nagu Nuvaring. EMA järeldas seega, et Nuvaringi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda müügiloa kõigis asjaomastes liikmesriikides.

Menetluse lisateave

Perlinringi ravimiteabe läbivaatamine algas Ühendkuningriigi taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 29](#).

Ravimiteabe vaatas läbi EMA inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest.

Euroopa Komisjon tegi kogu Euroopa Liidus õiguslikult siduva otsuse 18. detsembril 2018.