

London, 9. veebruar 2009
Viide: EMEA/122002/2009

**Teave Implanoni subdermaalse implantaadi
(etonogestreel 68 mg)
esildismenetluse kohta**

Euroopa Ravimiamet (EMA) on lõpetanud vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimi Implanon heakskiitmises. EMA inimravimite komitee otsustas, et Implanoni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja seega võib Madalmaades antud müügiluba tunnustada ka Euroopa Liidu teistes liikmesriikides.

Taotlus vaadati läbi artikli 29¹ kohase esildismenetluse korras.

Mis on Implanon?

Implanon on rasestumisvastane vahend naistele. Ravimit turustatakse väikese vardana, mille arst või õde implanteerib spetsiaalse paigaldusvahendi abil õlavarre naha alla.

Implanoni toimeaine etonogestreel on naissuguhormooni progesterooni meenutav tehishormoon. Pärast implanteerimist vabaneb vardast pidevalt väike kogus etonogestreeli vereringesse. See muudab organismi hormonaalset tasakaalu ja aitab ennetada ovulatsiooni teket. Implanon võib rasestumise eest kaitsta kuni kolm aastat, mille järel tuleb implantaat naha alt eemaldada.

Miks Implanoni taotlus uuesti läbi vaadati?

N.V. Organon esitas avalduse Implanoni müügiloa teiseks pikendamiseks vastastikuse tunnustamise menetluse alusel, tuginedes Madalmaades 1998. aastal antud esmasele müügiloale. Ettevõtte soovis müügiloa tunnustamist kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides ning Norras ja Islandil, kus ravim on juba heaks kiidetud. Liikmesriigid ei suutnud jõuda kokkuleppele. 6. oktoobril 2008 tegi Madalmaade pädev astutus erimeelsuste lahendamiseks inimravimite komiteele esildise.

Esildise aluseks olid probleemid seoses implantaadi sisestamise ja eemaldamise kõrvalnähtudega, rinnanäärmevähi riskiga ja ebaregulaarsete veritsuste esinemisega, mille tõttu on vaja implantaat enneaegselt eemaldada. Samuti peeti efektiivsuse andmeid rasvunud naiste korral, eelkõige kolmal kasutusaastal, ebapiisavateks.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Tuginedes olemasolevate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, otsustas inimravimite komitee, et Implanoni kasulikkus ületab ravimiga kaasnevad riskid ja seega tuleb Implanoni müügiluba pikendada kõigis asjaomastes liikmesriikides.

Inimravimite komitee kinnitas ka ravimi omaduste kokkuvõtte muudatused, mille oli teinud vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineeritud rühm.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 6. veebruaril 2009.

¹ Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 29 – esildis juhul, kui müügiluba võib ohustada rahvatervist.

Ettekandja:
Kaasettekandja:
Esildismenetluse alguse kuupäev:
Arvamuse kuupäev:

dr Harald Enzmann
prof Ingemar Persson
23. oktoober 2008
20. november 2008