



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. tammikuuta 2014
EMA/35464/2014

Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden hyödyt ovat edelleen niiden riskejä suuremmat

Tuotetiedot on ajantasaistettu, jotta naiset voivat tietoon perustuen valita soveltuvan ehkäisy menetelmän

Euroopan lääkevirasto sai 21. marraskuuta 2013 päätökseen arvioinnin, joka koski yhdistelmäehkäisyvalmisteita ja erityisesti niiden käyttöön liittyvää laskimotromboembolian (veritulppia, joissa laskimoihin muodostuu verihyytymiä) riskiä. Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että yhdistelmäehkäisyvalmisteiden hyödyt ei-toivottujen raskauksien ehkäisyssä ovat edelleen niiden riskejä suuremmat ja että kaikkien yhdistelmäehkäisyvalmisteiden tunnetusti aiheuttama laskimoveritulppien riski on pieni.

Arvioinnissa korostui, että on tärkeää varmistaa, että näitä lääkkeitä käyttävät naiset sekä neuvoo ja kliinistä hoitoa antavat terveydenhuollon ammattilaiset saavat selkeää ja ajantasaista tietoa.

Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden tuotetiedot on päivitetty, jotta naiset voivat tietoon perustuen valita soveltuvan ehkäisy menetelmän yhdessä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. On tärkeää, että naiset tiedostavat laskimoveritulppien riskin sekä niiden oireet ja että lääkärit huomioivat naisten yksilölliset riskitekijät määrätessään ehkäisyvalmisteita. Lääkärien on myös huomioitava, miten tietyn yhdistelmäehkäisyvalmisteiden aiheuttama laskimoveritulppariski suhteutuu muiden vastaavien valmisteiden aiheuttamaan riskiin (katso jäljempänä oleva taulukko).

Arvioinnissa tarkasteltiin myös valtimotromboembolian (veritulppia, joissa valtimoihin muodostuu verihyytymiä, jotka voivat aiheuttaa aivohalvauksen tai sydäninfarktin) riskiä. Tämä riski on hyvin pieni, eikä ole näyttöä siitä, että riski vaihtelisi valmisteiden sisältämän progestageenin tyypin mukaan.

Lääkevalmistekomitean lausunto, joka on lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) aiemman lausunnon mukainen, lähetettiin Euroopan komissioon, joka antoi 16. tammikuuta 2014 laillisesti sitovan päätöksen kaikkien yhdistelmäehkäisyvalmisteiden tuotetietojen ajantasaistamisesta koko EU:ssa.

Tietoa potilaille

- Tässä Euroopan laajuisessa arvioinnissa tarkasteltiin yhdistelmäehkäisyvalmisteiden hyötyjä ja riskejä sekä erityisesti niihin liittyvää verihyytymien eli veritulppien riskiä. Arvioinnissa vahvistettiin, että yhdistelmäehkäisyvalmisteiden hyödyt ovat suuremmat kuin veritulppien riski, joka on ollut tiedossa monta vuotta mutta on hyvin pieni.



- Jos olet käyttänyt yhdistelmäehkäisyvalmisteita eikä ongelmia ole ollut, niiden käyttöä ei ole tämän arvioinnin perusteella mitään syytä lopettaa. On silti tärkeää, että tiedät näihin lääkkeisiin liittyvästä veritulppariskistä, vaikka se onkin hyvin pieni.
- Eri yhdistelmäehkäisyvalmisteiden aiheuttama veritulppariski vaihtelee niiden sisältämän progestogeenin (eräs hormoni) tyyppin mukaan. Riskin suuruus on 5–12 tapausta vuodessa 10 000:ta naista kohden (katso jäljempänä oleva taulukko). Naisilla, jotka eivät käytä yhdistelmäehkäisyvalmisteita, on noin kaksi veritulppatapausta vuodessa 10 000:ta naista kohden.
- On myös hyvä tietää, mitkä tekijät nostavat veritulppariskiä ja miten ne voivat muuttua ajan myötä. Riskitekijöitä ovat ylipaino, korkea ikä, veritulppien esiintyminen suvussa suhteellisen nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana), migreeni tai pitkä immobilisaatio (esim. sairauden tai loukkaantumisen vuoksi). Veritulppien riski on suurimmillaan yhdistelmäehkäisyvalmisteiden ensimmäisen käyttövuoden aikana.
- Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa siitä, mikä ehkäisy menetelmä sopii sinulle parhaiten.
- Kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmisteita, pidä mielessä veritulppien oireet, joita voivat olla jalkojen kova kipu tai turvotus, äkillinen selittämätön hengästyminen, nopea hengitys tai yskä, rintakipu sekä kasvojen, käsivarsien tai jalkojen voimattomuus tai tunnottomuus. Jos jotain näistä oireista ilmenee, hakeudu välittömästi hoitoon.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden EU:n laajuudessa arvioinnissa vahvistui, että kaikkien yhdistelmäehkäisyvalmisteiden, jotka sisältävät pieniä annoksia (< 50 mikrogrammaa) etinyyliestradiolia, tunnetusti aiheuttama laskimotromboemboolian riski on pieni.
- Eri yhdistelmäehkäisyvalmisteiden aiheuttama laskimotromboemboolian riski vaihtelee niiden sisältämän progestogeenin tyyppin mukaan. Nykyiset tiedot viittaavat siihen, että pienimmän laskimotromboemboolian riskin aiheuttavat yhdistelmäehkäisyvalmisteet, jotka sisältävät progestogeenia nimeltä levonorgestreeli, noretisteroni tai norgestimaatti (katso jäljempänä oleva taulukko).
- Yhdistelmäehkäisyvalmisteita määrättäessä on harkittava tarkoin jokaisen naisen senhetkisiä riskitekijöitä ja erityisesti laskimotromboemboolian riskitekijöitä sekä eri valmisteiden aiheuttaman laskimotromboemboolian riskin suuruutta. Yhdistelmäehkäisyvalmisteet ovat vasta-aiheisia, jos naisella on yksi vakava riskitekijä tai useita riskitekijöitä, jolloin veritulppien riski on suuri.
- Ei ole näyttöä siitä, että pieniannoksisten yhdistelmäehkäisyvalmisteiden aiheuttama valtimotromboemboolian riski vaihtelisi.
- Koska naisten yksilölliset riskitekijät muuttuvat ajan myötä, ehkäisy menetelmän soveltuvuus on arvioitava säännöllisesti uudelleen.
- On myös tärkeää lisätä tietoisuutta laskimo- ja valtimotromboemboolian oireista yhdistelmäehkäisyvalmisteiden määräämisen yhteydessä.
- Terveydenhuollon ammattilaisten on aina huomioitava yhdistelmäehkäisyvalmisteisiin liittyvän tromboemboolian mahdollisuus, kun naisilla esiintyy sellaisen oireita.

Laskimotromboemboolian (veritulpan) riski vuodessa	
Naiset, jotka eivät käytä yhdistelmäehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja, -rengasta tai -laastaria) ja eivät ole raskaana	Noin 2 tapausta 10 000:ta naista kohden
Naiset, jotka käyttävät yhdistelmäehkäisyvalmistetta, joka sisältää levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia	Noin 5–7 tapausta 10 000:ta naista kohden
Naiset, jotka käyttävät yhdistelmäehkäisyvalmistetta, joka sisältää etonogestreelia tai norelgestromiinia	Noin 6–12 tapausta 10 000:ta naista kohden
Naiset, jotka käyttävät yhdistelmäehkäisyvalmistetta, joka sisältää drospirenonia, gestodeenia tai desogestreelia	Noin 9–12 tapausta 10 000:ta naista kohden
Naiset, jotka käyttävät yhdistelmäehkäisyvalmistetta, joka sisältää kloorimadinonia, dienogestia tai nomegestrolia	Ei tiedossa ¹

¹ Meneillään ja suunnitteilla on lisätutkimuksia, joilla kerätään riittävästi tietoa näiden valmisteiden aiheuttaman riskin arvioimista varten.

Lisätietoa lääkkeestä

Yhdistelmäehkäisyvalmisteet sisältävät kahdentyyppistä hormonia: estrogeenia ja progestogeenia. Arviointi kattoi kaikki ehkäisymenetelmät, jotka sisältävät vähän estrogeenia, sekä seuraavat progestogeenit: kloorimadinoni, desogestreeli, dienogesti, drospirenoni, etonogestreeli, gestodeeni, nomegestroli, norelgestromiini ja norgestimaatti. Niitä kutsutaan toisinaan kolmannen tai neljännen sukupolven ehkäisyvalmisteiksi ja niitä on saatavana pillereinä, laastareina ja ehkäisyrenkaina. Arvioinnin aikana näiden lääkkeiden aiheuttamaa laskimotromboemboolian riskiä verrattiin yhdistelmäehkäisyvalmisteisiin, jotka sisältävät levonorgestreelia ja noretisteronia (toisen sukupolven ehkäisyvalmisteita).

Luokittelu toisen, kolmannen ja neljännen sukupolven valmisteisiin ei kuitenkaan ole tieteellisesti perusteltu tai vakiintunut, joten eri laitosten ja julkaisujen käyttämässä luokittelussa saattaa olla eroja.

Yhdistelmäehkäisyvalmisteet on hyväksytty EU:ssa kansallisten menettelyjen kautta, lukuun ottamatta valmisteita Zoely (nomegestroliasetaatti/estradioli), Ioa (nomegestroliasetaatti/estradioli) ja Evra (norelgestromiini/etinyyliestradioli), jotka EMA on hyväksynyt keskitetysti.

Lisätietoa menettelystä

Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden arviointi aloitettiin Ranskan pyynnöstä helmikuussa 2013 direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan nojalla.

Tiedot arvioi ensin lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC), joka vastaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien turvallisuuskysymysten arvioinnista, ja komitea antoi joukon suosituksia.

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositukset lähetettiin lääkevalmistekomiteaan (CHMP),

joka vastaa kaikista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä, ja CHMP hyväksyi viraston lopullisen lausunnon.

Lääkevalmistekomitean suositus lähetettiin Euroopan komissioon, joka teki lopullisen päätöksen 16. tammikuuta 2014.

Tiedottajiemme yhteystiedot

Monika Benstetter tai Martin Harvey

Puh. +44 (0)20 7418 8427

Sähköposti: press@ema.europa.eu