

18. joulukuuta 2018
EMA/720896/2018 Tark. 1
EMA/H/A-29/1473

EMA suosittelee myyntiluvan myöntämistä Perlinring-tuotteelle (etonogestreeliä / etinyyliestradiolia sisältävä vaginarengas) EU:ssa

EMA on saanut päätökseen arvioinnin, johon ryhdyttiin sen jälkeen, kun EU:n jäsenvaltioiden kesken ei päästy yhteisymmärrykseen

Euroopan lääkevirasto sai 18. lokakuuta 2018 päätökseen Perlinring-tuotetta koskeneen arvioinnin. Arviointiin ryhdyttiin sen jälkeen, kun EU:n jäsenvaltioiden kesken ei päästy yhteisymmärrykseen tuotteen hyväksymisestä. Viraston päätelmänä oli, että Perlinringin hyöty on suurempi kuin sen riskit ja että sille voidaan myöntää myyntilupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja EU:n jäsenvaltioissa Itävalta, Belgia, Kroatia, Tšekin tasavalta, Tanska, Viro, Espanja, Suomi, Ranska, Saksa, Unkari, Irlanti, Italia, Liettua, Latvia, Alankomaat, Puola, Portugali, Romania, Slovenia, Slovakia ja Ruotsi, sekä Islannissa ja Norjassa.

Mikä Perlinring on?

Perlinring on raskauden ehkäisemiseen käytettävä vaginarengas. Kukin rengas sisältää kahta hormonia, etonogestreeliä ja etinyyliestradiolia, jotka vapautuvat hitaasti verenkiertoon ja estävät munasolujen vapautumisen munasarjoista. Perlinringiä käytetään 21 päivän ajan (3 viikkoa) peräkkäin. Sen jälkeen on 7 päivän pituinen tauko, jonka jälkeen olisi käytettävä uutta rengasta.

Perlinring kehitettiin ns. geneeriseksi lääkkeeksi. Tämä tarkoittaa sitä, että Perlinring kehitettiin sisältämään samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttamaan samalla tavoin kuin alkuperäisvalmiste Nuvaring, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa.

Miksi Perlinringiä arvioitiin?

Actavis Group PTC EHF toimitti Perlinringiä koskevan hakemuksen Yhdistyneen kuningaskunnan lääkevirastolle hajautettua menettelyä varten. Tämä on menettely, jossa yksi jäsenvaltio (viitejäsenvaltio, tässä tapauksessa Yhdistynyt kuningaskunta) arvioi lääkevalmisteen tarkoituksena myöntää myyntilupa, joka on voimassa tässä maassa sekä muissa jäsenvaltioissa (asianosaiset jäsenvaltiot, katso edellä oleva luettelo), joissa yhtiö on hakenut myyntilupaa.

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yhteisymmärrykseen, ja Yhdistyneen kuningaskunnan lääkevirasto siirsi asian 7. elokuuta 2018 EMAn välimiesmenettelyyn.

Perlinringiä koskevassa hakemuksessaan yhtiö toimitti tietoja, jotka osoittivat, että Perlinring on biologisesti samanarvoinen kuin Nuvaring 3 viikon jaksolla, joka on luvan mukainen hoidon pituus. Kaksi lääketta ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan samat vaikuttavan aineen pitoisuudet elimistössä, joten niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

Arviointipyyntöön perusteet liittyvät Saksan, Ranskan ja Alankomaiden esittämiin huolenaiheisiin, jotka johtuvat siitä, että Nuvaringin lääkäreille ja potilaille tarkoitettujen tuotetietojen mukaan tuote on edelleen tehokas, jos sitä käytetään vielä neljännekin viikon ajan. Vaikka toimitetut biologista samanarvoisuutta koskevat tiedot riittivät sen osoittamiseen, että Perlinring on biologisesti samanarvoinen Nuvaringin kanssa 3 viikon jakson ajan, ne eivät kattaneet neljättä viikkoa, jolloin ehkäisyrengasta voi edelleen käyttää, joskaan tätä käyttöä ei suositella.

Saksa, Ranska ja Alankomaat katsoivat, että neljänne viikon kattavat biologista samanarvoisuutta koskevat tiedot ovat tarpeen, koska Perlinringiä odotetaan käytettävän samalla tavoin kuin Nuvaringia.

Mikä oli arvioinnin lopputulos?

Saatavilla olevien tietojen arvioinnin perusteella virasto katsoi, että biologinen samanarvoisuus alkuperäistuotteen kanssa on osoitettu luvan mukaisen hoitjakson ajalle (3 viikkoa). Lisäksi on tarpeeksi näyttöä, jonka mukaan voidaan odottaa Perlinringin olevan tehokas vielä neljännekin viikon ajan, kuten asia on Nuvaringin osalta. Siksi virasto katsoi, että Perlinringin tarjoama hyöty ylittää sen riskit, ja suosittelee, että myyntilupa myönnetään kaikissa viitejäsenvaltioissa.

Lisätietoa menettelystä

Perlinringiä koskeva arviointi aloitettiin Yhdistyneen kuningaskunnan pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan nojalla](#).

Arvioinnin teki Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä.

Euroopan komissio teki asiasta EU:n laajuisen laillisesti sitovan päätöksen 18. joulukuuta 2018.