

Lontoo 9. helmikuuta 2009
Asiakirjaviite EMEA/122003/2009

**Kysymyksiä ja vastauksia arviointimenettelystä koskien lääkevalmistetta
Implanon-ihonalainen implantti
etonogestreeli 68 mg**

Euroopan lääkevirasto (EMA) on päättänyt välimiesmenettelyn, joka perustui Euroopan unionin jäsenvaltioiden erimielisyyteen Implanon-lääkevalmisteen myyntiluvasta. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP) on katsonut, että Implanonin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että Alankomaissa myönnetty myyntilupa voidaan tunnustaa muissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa.

Arviointi tehtiin 29 artiklan mukaisesti¹.

Mikä Implanon on?

Implanon on naisten ehkäisyvalmiste. Se on pieni puikko, jonka lääkäri tai hoitaja implantoi erityisellä applikaattorilla aivan ihon alle olkavarteen.

Implanonin vaikuttava aine etonogestreeli on progesteronin kaltainen synteettinen naishormoni. Kun puikko on implantoitu, siitä vapautuu jatkuvasti pieni määrä etonogestreeliä verenkiertoon. Tämä muuttaa elimistön hormonitasapainoa ja auttaa estämään ovulaation. Implanonin ehkäisyteho riittää jopa kolmeksi vuodeksi. Tämän jälkeen implantti on poistettava.

Miksi Implanon arvioitiin?

N.V. Organon toimitti Implanonin myyntiluvan toista uusimista varten vastavuoroiseen tunnustamismenettelyyn Alankomaissa 25. elokuuta 1998 myönnetyn alkuperäisen myyntiluvan perusteella. Yhtiö halusi, että myyntiluvan uusiminen tunnustetaan kaikissa EU:n jäsenvaltioissa sekä Norjassa ja Islannissa, joissa valmiste on jo hyväksytty. Nämä jäsenvaltiot eivät päässeet asiasta yhteisymmärrykseen. Alankomaiden toimivaltainen viranomainen siirsi asian CHMP:lle 6. lokakuuta 2008.

Arviointimenettelyn perusteet olivat implantin asentamiseen ja poistamiseen liittyviä sivuvaikutuksia, rintasyövän riskiä sekä implantin ennaikaiseen poistamiseen johtavien epäsäännöllisten vuotojen ilmenemistä koskevat huolenaiheet. Lisäksi tiedot sen tehosta ylipainoisilla naisilla etenkin kolmantena käyttövuotena katsottiin riittämättömiksi.

Mitkä ovat CHMP:n johtopäätökset?

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn keskustelun perusteella CHMP katsoi, että Implanonin hyödyt ovat suuremmat kuin sen riskit ja että siksi Implanonin myyntilupa pitäisi uusia kaikissa asianosaisissa jäsenvaltioissa.

CHMP hyväksyi myös vastavuoroisen tunnustamismenettelyn ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän sopimat lääkevalmisteen valmistetietoihin tehtävät muutokset.

Euroopan komissio antoi päätöksen asiasta 6. helmikuuta 2009.

¹ Direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 29 artiklan mukainen menettely mahdollisen vakavan kansanterveysriskin perusteista.

Esittelijä:
Avustava esittelijä:
Menettelyn aloituspäivämäärä:
Lausunnon antamispäivä:

tri Harald Enzmann
Prof. Ingemar Persson
23. lokakuuta 2008
20. marraskuuta 2008