



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. tammikuuta 2015
EMA/42159/2015
EMA/H/A-29/1392

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta nimeltä Seasonique ja sen muista kaupanimistä (levonorgestreeli/etinyyliestradioli)

Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohdan mukaisen menettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto sai 26. kesäkuuta 2014 päätökseen sovittelumenettelyn, joka koski Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioiden välistä erimielisyyttä Seasonique-ehkäisytabletin myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Seasonique-valmisteen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa Ranskassa ja seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa: Itävalta, Belgia, Saksa, Italia, Puola, Romania, Slovakia ja Slovenia.

Mitä Seasonique on?

Seasonique on naisille tarkoitettu ehkäisytabletti. Sitä on saatavana läpipainopakkauksessa, jossa on 91 tablettia. Yksi tabletti otetaan kerran päivässä pakkauksen osoittamassa järjestyksessä. 84 päivän ajan otetaan tabletteja, jotka sisältävät levonorgestreeliä ja etinyyliestradiolia, ja sen jälkeen 7 päivän ajan tabletteja, jotka sisältävät pelkästään etinyyliestradiolia.

Levonorgestreeli (progestrogeeni) ja etinyyliestradioli (estrogeeni) ovat kumpikin hormoneja, ja Seasonique on niin kutsuttu yhdistelmäehkäisyvalmiste. Yhdistelmäehkäisyvalmisteet vaikuttavat estämällä munasolun vapautumista munasarjasta ja aiheuttamalla kohdunkaulan ja kohdun limakalvon muutoksia, jotka vaikeuttavat sperman pääsyä munasoluun ja hedelmöittyneen munasolun kiinnittymistä kohtuun.

Koska 91 päivän hoitajakso on pidempi kuin useimpien yhdistelmäehkäisyvalmisteiden (tavallisesti 28 päivää), Seasonique on pidennetyn ohjelman ehkäisytabletti. Seasonique-valmistetta käytävillä naisilla tyhjennysvuotojen väli on tavallista pidempi, mutta vuoto voi olla tavallista epäsäännöllisempää.

Miksi Seasonique-valmistetta arvioitiin?

Teva Pharma jätti Ranskan lääkevirastolle (ANSM) hakemuksen Seasonique-valmisteen hyväksymisestä hajautetulla menettelyllä. Hajautetussa menettelyssä yksi jäsenvaltio ("viitejäsenvaltio", tässä tapauksessa Ranska) arvioi, voidaanko valmisteelle myöntää myyntilupa, joka on viitejäsenvaltion lisäksi voimassa myös muissa jäsenvaltioissa ("asianomaisissa jäsenvaltioissa", jotka ovat tässä tapauksessa Itävalta, Belgia, Saksa, Italia, Puola, Romania, Slovakia ja Slovenia).

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yksimielisyyteen, joten Ranskan lääkevirasto siirsi asian 3. helmikuuta 2014 lääkevalmistekomitealle sovittelumenettelyä varten.

Menettelyn perusteina olivat Saksan lääkeviraston esittämät huolenaiheet Seasoniquen ehkäisytehosta ja tätä ehkäisyvalmistetta käyttävillä naisilla esiintyneestä epäsäännöllisestä vuodosta.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Arvioituaan tutkimustiedot ja EU:n ulkopuolelta saadut markkinoille tulon jälkeiset tiedot lääkevalmistekomitea katsoi, että Seasoniquen ehkäisyteho on osoitettu riittävästi.

Lääkevalmistekomitea totesi myös, että Seasoniquen käytön yhteydessä ilmoitettu epäsäännöllinen vuoto ei ole pienentänyt hoidon jatkamisen todennäköisyyttä ja että pakkausselosteessa on riittävästi tietoa epäsäännöllisen vuodon riskistä.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi, että Seasoniquen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä asianosaisissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki 12. tammikuuta 2015 laillisesti sitovan päätöksen, joka on voimassa koko EU:ssa.