



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 décembre 2018
EMA/720896/2018 Rév. 1
EMA/H/A-29/1473

L'EMA recommande l'autorisation de Perlinring (anneau vaginal étonogestrel/éthinyloestradiol) dans l'UE

L'EMA achève un examen entrepris à la suite d'un désaccord entre certains États membres de l'UE.

Le 18 octobre 2018, l'Agence européenne des médicaments a achevé l'examen de Perlinring qu'elle avait entrepris à la suite d'un désaccord entre certains États membres de l'UE concernant son autorisation. L'Agence a conclu que les bénéfices de Perlinring sont supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché peut être accordée au Royaume-Uni et dans les États membres de l'UE suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Croatie, Danemark, Estonie, Espagne, Finlande, France, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Slovaquie, Slovénie et Suède, ainsi qu'en Islande et en Norvège.

Qu'est-ce que Perlinring?

Perlinring est un anneau vaginal contraceptif utilisé pour prévenir la grossesse. Chaque anneau contient deux hormones, l'étonogestrel et l'éthinyloestradiol, qui sont lentement relâchées dans la circulation sanguine et empêchent la libération des ovules par les ovaires. Perlinring s'utilise pendant 21 jours (trois semaines) de suite, suivis d'une pause de sept jours, après quoi il convient d'utiliser un nouvel anneau.

Perlinring a été développé en tant que «médicament générique». Cela signifie que Perlinring a été conçu en vue de contenir la même substance active et de fonctionner de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Nuvaring.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Perlinring?

Actavis Group PTC EHF a présenté Perlinring à l'agence britannique des médicaments dans le cadre d'une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure dans le cadre de laquelle un État membre (l'«État membre de référence», en l'occurrence le Royaume-Uni) évalue un médicament en vue d'accorder une autorisation de mise sur le marché qui sera valide dans le pays concerné ainsi que dans d'autres États membres (les «États membres concernés», voir la liste ci-dessus) dans lesquels la société a demandé une autorisation de mise sur le marché.



Toutefois, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et l'agence britannique de réglementation des médicaments a saisi l'EMA pour arbitrage le 7 août 2018.

Dans sa demande, la société commercialisant Perlinring a fourni des données démontrant que Perlinring est «bioéquivalent» à Nuvaring sur une période de trois semaines, ce qui correspond à la durée de traitement autorisée. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans l'organisme et sont donc supposés avoir le même effet.

Les motifs de la saisine portent sur les préoccupations soulevées par l'Allemagne, la France et les Pays-Bas, selon lesquelles les informations sur le produit Nuvaring pour les médecins et les patients indiquent que le produit continue d'être efficace s'il est utilisé pendant une quatrième semaine supplémentaire. Bien que les données de bioéquivalence présentées suffisaient à démontrer que Perlinring est bioéquivalent à Nuvaring sur une période de trois semaines, elles ne couvraient pas la quatrième semaine supplémentaire au cours de laquelle l'anneau contraceptif peut encore être utilisé, même si cette utilisation n'est pas recommandée.

Les données de bioéquivalence pour la semaine 4 ont été jugées nécessaires par l'Allemagne, la France et les Pays-Bas étant donné que Perlinring doit s'utiliser de la même manière que Nuvaring.

Quelles sont les conclusions de l'examen?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, l'Agence a estimé que la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée pour la durée de traitement autorisée (trois semaines). En outre, il existe suffisamment d'éléments pour s'attendre à ce que Perlinring continue à être efficace pendant une quatrième semaine supplémentaire, comme c'est le cas pour Nuvaring. L'Agence en a donc conclu que les bénéfices de Perlinring sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'autorisation de mise sur le marché soit accordée dans tous les États membres concernés.

Informations complémentaires concernant la procédure

L'examen de Perlinring a débuté à la demande du Royaume-Uni au titre de l'[article 29 de la directive 2001/83/CE](#).

L'examen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA, chargé des questions liées aux médicaments à usage humain.

La Commission européenne a adopté une décision juridiquement contraignante dans l'ensemble de l'UE le 18 décembre 2018.