



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. siječnja 2014.  
EMA/35464/2014

## Koristi od kombiniranih hormonalnih kontraceptiva (CHC-ova) nadmašuju i dalje rizike

Ažurirane informacije o lijeku kao pomoć ženama pri donošenju informiranih odluka o njihovom odabiru kontracepcije

Dana 21. studenog 2013., Europska agencija za lijekove završila je svoj pregled kombiniranih hormonalnih kontraceptiva (CHC-ova), i to posebice pregled rizika od venske tromboembolije (VTE-a ili krvnih ugrušaka u venama) povezan s primjenom ovih kontraceptiva. Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Europskoj agenciji za lijekove zaključilo je da koristi od CHC-ova za sprječavanje neželjene trudnoće i dalje nadmašuju s njima povezane rizike, te da je vrlo nizak dobro poznat rizik od VTE-a povezan sa svim CHC-ovima.

Pregledom je još jednom utvrđena važnost osiguravanja da se ženama, koje će uzimati lijekove, i zdravstvenim djelatnicima, koji će savjetovati korisnice i pružati kliničku skrb, omogućće jasne i ažurirane informacije.

Informacije o lijeku CHC-a ažurirane su kako bi pomogle ženama pri donošenju informiranih odluka o njihovom odabiru kontracepcije zajedno s njihovim liječnicima. Izuzetno je važno da su žene upoznate s rizikom od VTE-a, kao i njegovim znakovima i simptomima, te da liječnici pri propisivanju kontraceptiva u obzir uzmu individualne faktore rizika svake žene. Liječnici moraju također razmotriti rizik od VTE-a povezan s dotičnim CHC-om u odnosu na druge CHC-ove (vidjeti tabelu niže u tekstu).

Pregled je također istražio i rizik od arterijske tromboembolije (ATE, krvni ugrušci u arterijama, koji mogu potencijalno uzrokovati moždani udar ili infarkt miokarda). Ovaj je rizik vrlo nizak te ne postoje dokazi o razlikama u razini rizika između proizvoda ovisno o tipu progestogena.

Mišljenje CHMP-a suglasno s prethodnom preporukom Povjerenstva za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) dostavljeno je Europskoj komisiji koja je 16. siječnja 2014. usvojila pravno obvezujuću odluku o ažuriranju informacija o lijeku svih CHC-ova na razini EU-a.

### Informacije za korisnice

- Ovaj pregled proveden u cijeloj Europi istražio je koristi i rizike kombiniranih hormonalnih kontraceptiva (CHC-ova), posebice rizik od krvnih ugrušaka povezan s ovim lijekovima. Potvrđeno je da koristi CHC-a nadmašuju rizik od krvnih ugrušaka, koji je poznat već dugi niz godina i vrlo je nizak.



- Ako ste uzimali CHC-ove bez problema, nema razloga da ih sada prestanete uzimati na temelju ovog pregleda. No važno je da ste upoznati s rizikom od krvnih ugrušaka koji je povezan s ovim lijekovima, iako je taj rizik vrlo nizak.
- Rizik od krvnih ugrušaka u venama varira ovisno o CHC-ovima, i to ovisno o tipu progestogena (hormona) kojeg sadrže, i raspona od 5 do 12 slučajeva krvnih ugrušaka na 10.000 žena koje su ih koristile tijekom godine dana (vidjeti tabelu niže u tekstu). U tabeli su uspoređena 2 slučaja krvnih ugrušaka u venama svake godine na 10.000 žena koje nisu koristile CHC-ove.
- Morate biti upoznati s faktorima koji povećavaju Vaš rizik od krvnih ugrušaka te biti svjesni kako se ovi faktori mogu promijeniti tijekom vremena. Faktori rizika uključuju pretilost, poodmaklu dob, obiteljsku anamnezu krvnog ugruška u relativno mladoj dobi (mlađi od 50 godina), migrene ili imobilizacija tijekom duljeg vremena (primjerice zbog bolesti ili ozljede). Rizik od krvnih ugrušaka je također povišen tijekom prve godine primjene CHC-a.
- S liječnikom ili medicinskom sestrom morate raspraviti koji je najprimjereniji tip kontracepcije za Vas.
- Prilikom primjene CHC-a morate biti na oprezu kako biste uočili znakove i simptome krvnih ugrušaka, koji mogu uključivati ozbiljnu bol ili oticanje u nogama, iznenadnu i neobjašnjenu zadihanost, brzo disanje ili kašalj, bol u prsima i slabost ili utrnulost lica, ruku ili nogu. Ako se pojavi bilo koji od ovih znakova i simptoma, morate odmah potražiti liječničku pomoć.
- Ako imate bilo kakvih pitanja ili ste zabrinuti, razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom.

### **Informacije za zdravstvene djelatnike**

- Pregled kombiniranih hormonalnih kontraceptiva (CHC-a) proveden na razini EU-a potvrdio je vrlo mali poznati rizik od venske tromboembolije (VTE-a) sa svim CHC-ovima koji se primjenjuju u malim dozama (etinilestradiol < 50 mcg).
- Postoje razlike između CHC-a s obzirom na rizik od VTE-a ovisno o tipu progestogena kojeg sadrže. Trenutno dostupni podaci navode da CHC-ovi koji sadrže progestogene levonorgestrel, noretisteron ili norgestimati imaju najniži rizik od VTE-a (vidjeti tablicu niže u tekstu).
- Prilikom propisivanja CHC-a potrebno je obratiti posebnu pozornost na aktualne individualne faktore rizika svake žene, posebice onih od VTE-a, kao i na razliku u riziku od VTE-a između proizvoda. CHC-ovi su kontraindicirani ako kod žene postoji jedan ozbiljan ili nekoliko faktora rizika koji su izlažu visokom riziku od krvnih ugrušaka.
- Nema dokaza za razlike između CHC-ova male doze s obzirom na rizik od arterijske tromboembolije (ATE).
- Budući da će se individualni faktori rizika žene promijeniti tijekom vremena, postoji potreba za redovitom ponovnom ocjenom pogodnosti njezinog kontraceptiva.
- Također je važno podizanje svijesti o znakovima i simptomima VTE-a i ATE-a prilikom propisivanja CHC-a.
- Zdravstveni djelatnici moraju uvijek razmotriti mogućnost tromboembolije povezane sa CHC-om, u slučaju kada propisuju lijek ženi koja ima simptome.

<b>Rizik od razvoja krvnih ugrušaka (VTE) u godini</b>	
Žene koje <b>ne koriste</b> kombinirane hormonalne tablete/flastere/prsten te nisu trudne	Otprilike 2 na 10.000 žena
Žene koje koriste CHC koji sadrži <b>levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat</b>	Otprilike 5-7 na 10.000 žena
Žene koje koriste CHC koji sadrži <b>etonogestrel ili norelgestromin</b>	Otprilike 6-12 na 10.000 žena
Žene koje koriste CHC koji sadrži <b>drospirenon, gestoden ili desogestrel</b>	Otprilike 9-12 na 10.000 žena
Žene koje koriste CHC koji sadrži <b>klormadinon, dienogest ili nomegestrol</b>	Nije još poznato <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Daljnja ispitivanja su u tijeku ili planirana sa ciljem prikupljanja dovoljno podataka za procjenu rizika ovih proizvoda.

---

## Više o lijeku

CHC sadrži dva tipa hormona, estrogen ili progestogen. Pregled je uključio sve kontraceptive koji sadrže male doze estrogena i sljedeće progestogene: klormadinon, desogestrel, dienogest, drospirenon, etonogestrel, gestoden, nomegestrol, norelgestromin i norgestimat. Njih se ponekad naziva i kontraceptivima „treće generacije“ ili „četvrte generacije“ i dostupni su kao tablete, flasteri za kožu i vaginalni prsteni. Tijekom pregleda, rizik od VTE-a s ovim lijekovima uspoređen je s rizikom od CHC-ova, koji sadrže levonorgestrel i norethisteron (također poznati pod nazivom kontraceptivi „druge generacije“).

Klasifikacija „druga, treća ili četvrta generacija“ ne temelji se na znanosti i nije standardizirana, te se može razlikovati od institucije do institucije te od publikacije do publikacije.

Uz iznimku lijekova Zoely (nomegestrol acetat/estradiol), Ioa (nomegestrol acetat/estradiol) i Evra (norelgestromin/etinilestradiol), koji su odobreni centralno od strane EMA, svi ostali kombinirani kontraceptivi odobreni su u EU-u putem nacionalnih postupaka.

## Više o postupku

Pregled kombiniranih hormonalnih kontraceptiva pokrenut je u veljači 2013. na zahtjev Francuske sukladno članku 31. Direktive 2001/83/EZ.

Pregled podataka prvo je pokrenulo Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC), odnosno Povjerenstvo odgovorno za evaluaciju pitanja sigurne primjene za lijekove za primjenu u ljudi, koje je donijelo niz preporuka. Preporuke PRAC-a dostavljene su Povjerenstvu za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP), odgovornom za sva pitanja u vezi s lijekovima za primjenu u ljudi, koje je usvojilo konačno mišljenje Agencije.

Mišljenje CHMP-a dostavljeno je Europskoj Komisiji, koja je usvojila konačnu odluku dana 16. Siječnja 2014.

**Naši službenike za odnose s javnošću:**

---

Monika Benstetter ili Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-pošta: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)