



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. prosinca 2018.
EMA/720896/2018 Rev. 1
EMA/H/A-29/1473

EMA preporučuje izdavanje odobrenja za lijek Perlinring (vaginalni prsten s etonogestrelom / etinilestradiolom) u EU-u

EMA je okončala pregled nakon neslaganja među državama članicama EU-a

Europska agencija za lijekove je 18. listopada 2018. okončala pregled lijeka Perlinringa nakon neslaganja među državama članicama EU-a u pogledu izdavanja odobrenja za predmetni lijek. Agencija je zaključila da koristi od lijeka Perlinring nadmašuju s njim povezane rizike te da odobrenje za stavljanje u promet može biti izdano u Ujedinjenoj Kraljevini i državama članicama navedenima u nastavku: Austrija, Belgija, Češka Republika, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Hrvatska, Njemačka, Mađarska, Irska, Italija, Litva, Latvija, Nizozemska, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovenija, Slovačka, Španjolska i Švedska, uz Island i Norvešku.

Što je Perlinring?

Perlinring je kontracepcijski vaginalni prsten koji se upotrebljava za sprječavanje trudnoće. Prsten sadrži dva hormona, etonogestrel i etinilestradiol, koji se polagano otpuštaju u krvotok i sprječavaju otpuštanje jajašca iz jajnika. Perlinring se upotrebljava tijekom 21 dana (tri tjedna) uzastopno, nakon čega slijedi prekid od sedam dana, a nakon toga se može upotrijebiti novi prsten.

Perlinring razvijen je kao generički lijek. To znači da je Perlinring razvijen da sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Nuvaring.

Zašto je Perlinring pregledavan?

Tvrtka Actavis Group PTC EHF podnijela je lijek Perlinring agenciji za lijekove Ujedinjene Kraljevine radi decentraliziranog postupka. To je postupak u kojemu jedna država članica („referentna država članica“, u ovom slučaju Ujedinjena Kraljevina) ocjenjuje lijek radi izdavanja odobrenja za njegovo stavljanje u promet koje će biti valjano u toj državi i u drugim državama članicama („predmetne države članice“, vidjeti prethodni popis). Tvrtka lijek prijavljuje radi izdavanja odobrenja za stavljanje u promet.

Međutim, države članice nisu mogle postići dogovor pa je regulatorna agencija za lijekove Ujedinjene Kraljevine uputila predmet EMA-i na arbitražni postupak 7. kolovoza 2018.



Tvrtka je u svojem zahtjevu za Perlinring navela podatke koji pokazuju da je Perlinring „bioekvivalentan“ lijeku Nuvaring tijekom razdoblja od tri tjedna, što je odobrena duljina liječenja. Dva su lijeka bioekvivalentna ako dovode do iste razine djelatne tvari u organizmu i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Temelji za arbitražni postupak odnose se na zabrinutosti izražene u Njemačkoj, Francuskoj i Nizozemskoj da informacije o lijeku Nuvaring namijenjene liječnicima i bolesnicama navode da je lijek i dalje djelotvoran ako se upotrebljava tijekom dodatnog četvrtog tjedna. Iako su podneseni podatci o bioekvivalentnosti bili dovoljni kako bi pokazali da je lijek Perlinring bioekvivalentan lijeku Nuvaring tijekom razdoblja od tri tjedna, oni nisu obuhvaćali dodatni četvrti tjedan tijekom kojeg se kontracepcijski prsten i dalje može upotrebljavati, iako se takva upotreba ne preporučuje.

U Njemačkoj, Francuskoj i Nizozemskoj smatrali su da su podatci o bioekvivalentnosti za četvrti tjedan nužni jer se očekuje da se Perlinring upotrebljava na isti način kao i lijek Nuvaring.

Koji je rezultat procjene?

Na temelju procjene trenutačno dostupnih podataka Agencija je smatrala da je bioekvivalentnost referentnog lijeka dokazana za odobreno trajanje liječenja (tri tjedna). Nadalje, postoji dovoljno dokaza koji ukazuju da je moguće očekivati da će Perlinring nastaviti biti djelotvoran tijekom dodatnog četvrtog tjedna, kao što je i lijek Nuvaring. Agencija je, stoga, zaključila da koristi lijeka Perlinring nadmašuju s njim povezane rizike te preporučuje izdavanje odobrenja za stavljanje u promet u svim predmetnim državama članicama.

Više o postupku

Pregled lijeka Perlinring pokrenut je na zahtjev Ujedinjene Kraljevine na temelju [članka 29. Direktive 2001/83/EZ](#).

Pregled je proveo EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za primjenu u ljudi.

Europska komisija objavila je 18. prosinca 2018. odluku koja je zakonski obvezujuća na području cijelog EU-a.