

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

Pitanja i odgovori o lijeku Seasonique i povezanim nazivima (levonorgestrel / etinilestradiol)

Ishod postupka provedenog u skladu s člankom 29. stavkom 4. Direktive 2001/83/EZ

Dana 26. lipnja 2014. Europska agencija za lijekove završila je arbitražni postupak nakon neslaganja među državama članicama Europske unije (EU) u vezi s odobrenjem za stavljanje u promet oralnog kontracepcijskog sredstva Seasonique. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da koristi lijeka Seasonique nadmašuju njegove rizike i da se odobrenje za stavljanje u promet treba izdati u Francuskoj, te u sljedećim državama članicama EU: Austriji, Belgiji, Njemačkoj, Italiji, Poljskoj, Rumunjskoj, Slovačkoj i Sloveniji.

Što je Seasonique?

Seasonique je oralni kontraceptiv za žene. Dostupan je u obliku blister pakiranja koja sadrže 91 tabletu koje se uzimaju jednom na dan redoslijedom prikazanim na ambalaži. Tijekom 84 dana žena uzima tablete koje sadrže levonorgestrel i etinilestradiol, a zatim preostalih 7 dana uzima tablete koje sadrže samo etinilestradiol.

Levonorgestrel (progestogen) i etinilestradiol (estrogen) su hormoni, a Seasonique je lijek koji je poznat pod nazivom „kombinirani hormonalni kontraceptiv”. Kombinirani hormonalni kontraceptivi djeluju zaustavljajući otpuštanje jajašca iz jajnika i uzrokujući promjene u vratu maternice i ovojnici maternice što otežava spermima da dosegne jajašce te da se oplodeno jajašce ugnijezdi u maternici.

Budući da je terapijski ciklus od 91 dana dulji od ciklusa većine drugih kombiniranih kontraceptiva (koji normalno iznosi 28 dana), Seasonique je poznat kao oralni kontraceptiv produljenog ciklusa. Žene koje uzimaju Seasonique imat će duže intervale između krvarenja nakon prestanka uzimanja lijeka, no mogu imati neredovitije menstruacije.

Zašto je Seasonique pregledan?

Tvrtka Teva Pharma dostavila je zahtjev francuskoj agenciji za lijekove (ANSM-u) za izdavanje odobrenja za Seasonique u decentraliziranom postupku. To je postupak u kojem jedna država članica („referenta država članica”, u ovom slučaju Francuska) ocjenjuje lijek s ciljem izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet koje će biti na snazi u toj državi kao i ostalim državama članicama („državama članicama u postupku”, u ovom slučaju Austrija, Belgija, Njemačka, Italija, Poljska,

Rumunjska, Slovačka i Slovenija). No, države članice nisu uspjele postići dogovor te je francuska agencija za lijekove uputila predmet CHMP-u na arbitražu 3. ožujka 2014.

Razlozi za postupak upućivanja odnosili su se na zabrinutost koju je izrazila njemačka agencija za lijekove u vezi s djelotvornošću lijeka Seasonique u sprječavanju trudnoće i neredovityh menstruacija u žena koje uzimaju taj kontraceptiv.

Koji su zaključci CHMP-a?

Nakon procjene podataka dostupnih iz ispitivanja kao i podataka nakon stavljanja lijeka u promet prikupljenih na području izvan EU-a, CHMP je smatrao da postoje primjereni dokazi da je Seasonique djelotvoran kontraceptiv. Odbor je također napomenuo kako neredovita menstruacija prijavljena pri primjeni lijeka Seasonique nije smanjila vjerojatnost da će žene zadržati svoju terapiju, a primjerene informacije o riziku od neredovite menstruacije uključene su u uputu o lijeku.

Stoga je Odbor zaključio da koristi lijeka Seasonique nadmašuju njegove rizike i preporučio je da se odobrenje za stavljanje lijeka u promet izda kako u referentnoj državi članici, tako i u državama članicama u postupku.

Europska komisija donijela je odluku koja je pravno obvezujuća na području cijelog EU-a 12. siječnja 2015.