



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. január 16.
EMA/35464/2014

A kombinált hormonális fogamzásgátlók előnyei továbbra is felülmúlják a kockázatokat

A terméktájékoztató frissítése annak érdekében, hogy a nők tájékozott döntést hozhassanak a fogamzásgátlás kiválasztásánál

2013. november 21-én az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte a kombinált hormonális fogamzásgátlók felülvizsgálatát, különösen az alkalmazásukkal kapcsolatos vénás tromboembólia (VTE, vénákban történő vérrögképződés) kockázatának vonatkozásában. Az Európai Gyógyszerügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a kombinált hormonális fogamzásgátlók előnyei a nem kívánt terhességek megakadályozásában továbbra is meghaladják a kockázatokat, és hogy minden kombinált hormonális fogamzásgátló esetén alacsony a VTE jól ismert kockázata.

A felülvizsgálat megerősítette annak fontosságát, hogy világos és korszerű tájékoztatást biztosítsanak az ezeket a gyógyszereket alkalmazó nők, valamint a tanácsot és klinikai ellátást nyújtó egészségügyi szakemberek részére.

A kombinált hormonális fogamzásgátlók terméktájékoztatóit frissítették annak érdekében, hogy segítsék a nőket abban, hogy – a velük foglalkozó egészségügyi szakemberrel együtt – tájékozott döntést hozhassanak a fogamzásgátlás kiválasztásakor. Fontos, hogy felhívják a nők figyelmét a VTE kockázatára, valamint annak jeleire és tüneteire, és hogy az orvosok mérlegeljék az egyéni kockázati tényezőket, amikor felírnak egy fogamzásgátlót. Az orvosnak azt is figyelembe kell vennie, hogy az adott kombinált hormonális fogamzásgátló VTE kockázata hogyan viszonyul a többi kombinált hormonális fogamzásgátlóéhoz (lásd az alábbi táblázatban).

A felülvizsgálat kitért az artériás tromboembólia (ATE, vérrögök az artériákban, amelyek potenciálisan *stroke*-ot vagy szívinfarktust okozhatnak) kockázatára is. Ez a kockázat nagyon alacsony, és nincs bizonyíték arra, hogy a progesztogén típusa alapján különbség lenne az egyes termékek kockázatának szintje között.

A CHMP véleménye, amelyben a CHMP egyetértett a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság (PRAC) korábbi ajánlásával, továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely 2014. január 16-án az EU egész területére érvényes, jogilag kötelező határozatot fogadott el minden egyes kombinált hormonális fogamzásgátló terméktájékoztatójának frissítéséről.



Tájékoztató betegek részére

- Ez az uniós felülvizsgálat a kombinált hormonális fogamzásgátlók előnyeit és kockázatait vizsgálta, különösen az ilyen gyógyszerekkel összefüggő vérrögzépződés kockázatának vonatkozásában. Megerősítette, hogy a kombinált hormonális fogamzásgátlók előnyei meghaladják a vérrögök kialakulásának kockázatát, amely kockázat évek óta ismeretes és nagyon alacsony.
- Ha Ön eddig gond nélkül szedte a kombinált hormonális fogamzásgátlót, a felülvizsgálat alapján nem indokolt, hogy abbahagyja a szedését. Fontos ugyanakkor, hogy tudatában legyen az ilyen gyógyszerekkel összefüggő vérrögzépződés kockázatának, még ha ez nagyon alacsony is.
- A vénában való vérrögzépződés kockázata az egyes kombinált hormonális fogamzásgátlók esetében eltér a benne található progesztogén (egy hormonfajta) típusának függvényében, és egy év alatt az ilyen gyógyszereket alkalmazó 10 000 nő közül 5-12 esetében alakul ki vérrög (lásd az alábbi táblázatot). Ez hasonló, mint a kombinált hormonális fogamzásgátlót nem szedők esetében, ahol 10 000 nő közül évente 2 esetben alakulnak ki vénás vérrögök.
- Továbbá fontos, hogy ismerje azokat a tényezőket, amelyek fokozzák a vérrögzépződés kockázatát, és tudnia kell, hogy ezek hogyan változhatnak az idővel. A kockázati tényezők közé tartozik a jelentős túlsúly, a növekvő életkor, más családtagnál viszonylag fiatal életkorban (például 50 éves kor alatt) előforduló vérrögzépződés, a migrén vagy a tartós mozdulatlanság (például betegség vagy sérülés miatt). A vérrög kialakulásának kockázata magasabb a kombinált hormonális fogamzásgátló használatának első évében is.
- Konzultáljon kezelőorvosával vagy a gondozását végző ápolóval azzal kapcsolatban, hogy az Ön számára melyik a legmegfelelőbb fogamzásgátlási mód!
- Ha kombinált hormonális fogamzásgátlót szed, figyelnie kell a vérrögök jeleire és tüneteire, amelyek közé tartozhat a lábak erős fájdalma vagy duzzanata, hirtelen, megmagyarázhatatlan légszomj, gyors légvétel vagy köhögés, mellkasi fájdalom és az arc vagy a végtagok gyengesége vagy zsibbadása. Ha e jelek és tünetek bármelyikét észleli, azonnal forduljon orvoshoz!
- Amennyiben kérdései vagy aggályai merülnének fel, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy ápolójához!

Tájékoztató egészségügyi szakemberek részére

- A kombinált hormonális fogamzásgátlók uniós felülvizsgálata megerősítette, hogy valamennyi alacsony dózisú kombinált hormonális fogamzásgátló (etinilösztadiol < 50 mcg) vonatkozásában alacsony a vénás tromboembólia (VTE) kockázata.
- Az egyes kombinált hormonális fogamzásgátlók esetében a bennük található progesztogén típusától függően eltérő a VTE kockázata. A jelenleg rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy a progesztogénként levonorgesztrelt, noretiszteront vagy norgesztimátot tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlók esetében a legalacsonyabb a VTE kockázata (lásd az alábbi táblázatot).
- Kombinált hormonális fogamzásgátló felírása esetén gondosan mérlegelni kell az adott nőbeteg fennálló kockázati tényezőit, különösen a VTE vonatkozásában, valamint az egyes termékek VTE kockázatának különbségeit. A kombinált hormonális fogamzásgátlók ellenjavalltak egy súlyos vagy több kockázati tényező fennállása esetén, amely miatt magas a vérrögök kialakulásának kockázata.
- Az artériás tromboembólia (ATE) kockázatának vonatkozásában nincs bizonyíték az alacsony dózisú kombinált hormonális fogamzásgátlók közötti különbségekre.

- Mivel a nőbetegek egyedi kockázati tényezői változnak az idők során, szükség van a fogamzásgátló megfelelőségének rendszeres újraértékelésére.
- Az is fontos, hogy a kombinált hormonális fogamzásgátlók felírásakor felhívják a figyelmet a VTE és ATE jeleire és tüneteire.
- Az egészségügyi szakembereknek mindig gondolniuk kell a kombinált hormonális fogamzásgátlókkal összefüggő tromboembólia lehetőségére, ha egy tüneteket mutató nőt vizsgálnak.

A vérrög (VTE) kialakulásának kockázata évente	
Kombinált hormonális tablettát/tapaszt/gyűrűt nem használó és nem terhes nők	10 000 nő közül körülbelül 2
Levonorgesztrel, noretiszteron vagy norgesztimát tartalmú kombinált hormonális fogamzásgátlót használó nők	10 000 nő közül körülbelül 5-7
Etonogesztrel vagy norelgesztromin tartalmú kombinált hormonális fogamzásgátlót használó nők	10 000 nő közül körülbelül 6-12
Drospirenon, gesztodén vagy dezogesztrel tartalmú kombinált hormonális fogamzásgátlót használó nők	10 000 nő közül körülbelül 9-12
Klórmadinon, dienogeszt vagy nomegesztrol tartalmú kombinált hormonális fogamzásgátlót használó nők	Még nem ismert ¹

¹ További vizsgálatok vannak folyamatban vagy tervezve annak érdekében, hogy elégséges adatokat gyűjtsenek össze e termékek kockázatának becslésére.

További információk a gyógyszerről

A kombinált hormonális fogamzásgátlók kétfajta hormont, egy ösztrogént és egy progesztogént tartalmaznak. A felülvizsgálat magában foglalta valamennyi, alacsony dózisú ösztrogént és az alábbi progesztogéneket tartalmazó fogamzásgátlót: klórmadinon, dezogesztrel, dienogeszt, drospirenon, etonogesztrel, gesztodén, nomegesztrol, norelgesztromin és norgesztimát. Ezeket olykor „harmadik generációs” vagy „negyedik generációs” fogamzásgátlóknak hívják, és tablettá, bőrtapasz és hüvelyi gyűrű formájában kaphatók. A felülvizsgálat során az ilyen gyógyszerekkel összefüggésben kialakuló VTE kockázatát hasonlították össze a levonorgesztrelt és noretiszteront tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlókéval (más néven „második generációs” fogamzásgátlók).

Ugyanakkor a „második, harmadik vagy negyedik generációs” besorolás nem tudományos alapú, nem standardizált, és eltérés lehet az egyes intézmények és publikációk között.

A Zoely (nomegesztrol-acetát/ösztradiol), Ioa (nomegesztrol-acetát/ösztradiol) és Evra (norelgesztromin/etinilösztradiol) kivételével, amelyeket központilag, az Európai Gyógyszerügynökségen keresztül engedélyeztek, az EU-ban minden más kombinált fogamzásgátló jóváhagyása nemzeti eljárásokon keresztül történt.

További információk az eljárásról

A kombinált hormonális fogamzásgátlók felülvizsgálata Franciaország kérelme alapján 2013. februárban kezdődött a 2001/83/EK irányelv 31. cikke alapján.

Az adatok első felülvizsgálatát a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság (PRAC), az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságossági kérdéseinek értékeléséért felelős bizottság végezte, amely egy sor ajánlást adott ki. A PRAC ajánlások továbbításra kerültek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságához (CHMP), amely felelős az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő valamennyi kérdésben, és amely elfogadta az Ügynökség végleges véleményét.

A CHMP véleménye továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely 2014. január 16-án végleges határozatot adott ki.

Lépjen kapcsolatba sajtóreferenseinkkel

Monika Benstetter vagy Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu