



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Az EMA a Perlinring (etonogesztrel / etinil-ösztradiol hüvelygyűrű) EU-ban való engedélyezését javasolja

Az EMA befejezte az EU tagállamai között kialakult véleménykülönbséget követő felülvizsgálatot

Az Európai Gyógyszerügynökség 2018. október 18-án lezárta a Perlinring engedélyezésével kapcsolatban az Európai Unió tagállamai között kialakult véleménykülönbséget követően folytatott felülvizsgálatot. Az Ügynökség azt a következtetést vonta le, hogy a Perlinring előnyei meghaladják annak kockázatait, és a forgalombahozatali engedély kiadható az Egyesült Királyságban, illetve az EU következő tagállamaiban: Ausztria, Belgium, Horvátország, Cseh Köztársaság, Dánia, Észtország, Spanyolország, Finnország, Franciaország, Németország, Magyarország, Írország, Olaszország, Litvánia, Lettország, Hollandia, Lengyelország, Portugália, Románia, Szlovénia, Szlovákia és Svédország, valamint Izland és Norvégia.

Milyen típusú termék a Perlinring?

A Perlinring a terhesség megelőzésére alkalmazott fogamzásgátló hüvelygyűrű. Minden gyűrű két hormont, etonogesztrelt és etinil-ösztradiolt tartalmaz, amelyek lassan a vérkeringésbe kerülnek, és megakadályozzák a peték petefészkekből való kijutását. A Perlinring-et 21 napig (3 hétig) kell egyfolytában használni, ezt követően egy 7 napos szünet következik, amelyet követően egy új gyűrűt kell használni.

A Perlinring-et generikus gyógyszerként fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a Perlinring-et úgy fejlesztették ki, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hasson, mint az EU-ban már engedélyezett, Nuvaring nevű „referencia-termék”.

Miért végezték el a Perlinring felülvizsgálatát?

Az Actavis Group PTC EHF a Perlinring-et decentralizált eljárás céljából benyújtotta az Egyesült Királyság gyógyszerügynökségének. Ezen eljárás során egy tagállam (a „referencia tagállam”, jelen esetben az Egyesült Királyság) értékeli a gyógyszert a forgalombahozatali engedély kiadása szempontjából, amely egyaránt érvényes lesz az adott országban és más tagállamokban is (az „érintett tagállamok”, lásd a fenti felsorolást), ahol a vállalat forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be.



A tagállamok azonban nem tudtak egyezsége jutni, és az Egyesült Királyság gyógyszerügynöksége 2018. augusztus 7-én az ügyet az EMA elé terjesztette döntőbírósi eljárásra.

Kérelmében a Perlinring-et gyártó vállalat olyan adatokat szolgáltatott, amelyek igazolják, hogy a Perlinring „biológiailag egyenértékű” a Nuvaring-gel a 3 hetes időszak alatt, amely a kezelés engedélyezett hossza. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan megegyezik.

A betérjesztés okai a Németország, Franciaország és Hollandia által felvetett aggályokkal kapcsolatosak, miszerint a Nuvaring orvosoknak és betegeknek szóló kísérőirataiban az szerepel, hogy a termék abban az esetben is hatékony marad, ha egy további, 4. héten is alkalmazzák. Bár a benyújtott biológiai egyenértékűségi adatok elégségesek voltak annak igazolására, hogy a Perlinring biológiailag egyenértékű egy 3 hetes időszakon keresztül, nem fedték le azt a további 4. hetet, amely alatt a fogamzásgátló gyűrű továbbra is használható, annak ellenére, hogy ez a felhasználás nem ajánlott.

Németország, Franciaország és Hollandia a 4. hétre vonatkozóan biológiai egyenértékűségi adatokat tartott szükségesnek, mivel a Perlinring várhatóan ugyanúgy kerül felhasználásra, mint a Nuvaring.

Milyen eredményre jutott a felülvizsgálat?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése alapján az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a kezelés engedélyezett időtartama vonatkozásában (3 hét) igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Emellett elegendő bizonyíték támasztja alá azt, hogy a Perlinring a további, 4. héten is várhatóan hatásos lesz, ahogy ez a Nuvaring esetében is van. Az Ügynökség ezért arra a következtetésre jutott, hogy a Perlinring előnyei meghaladják annak kockázatait, és a forgalombahozatali engedély összes érintett tagállamban történő kiadását javasolta.

További információk az eljárásról

A Perlinring felülvizsgálata iránt az Egyesült Királyság nyújtott be kérelmet [a 2001/83/EK irányelv 29. cikke](#) alapján.

A felülvizsgálatot az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) végezte, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekért felel.

Az Európai Bizottság 2018. december 18-án az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező határozatot adott ki.