

London, 2009. február 9.
Dok. hiv. EMEA/122005/2009

**Kérdések és válaszok
a 68 mg etonogesztrelt tartalmazó
Implanon bőr alatti implantátumra
vonatkozó betérjesztéssel kapcsolatban**

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) az Európai Unió tagállamai között az Implanon nevű készítmény engedélyezésével kapcsolatban kialakult nézeteltérést követő döntőbíróági eljárást lezárta. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Implanon előnyei meghaladják a kockázatokat, és a Hollandiában kiadott forgalomba hozatali engedély az Európai Unió más tagállamaiban is elismerhető.

A felülvizsgálatot egy 29. cikk szerinti betérjesztés értelmében végezték el¹.

Milyen típusú gyógyszer az Implanon?

Az Implanon egy nők számára készült fogamzásgátló. A készítmény egy kis rúd, amelyet orvos vagy nővér egy speciális készülék segítségével ültet be a felkar bőre alá.

Az Implanon hatóanyaga az etonogesztrel, amely a progeszteronhoz hasonló, szintetikus női hormon. A beültetést követően a rúd folyamatosan kis mennyiségű etonogesztrelt bocsát a véráramba. Ez megváltoztatja a szervezet hormonális egyensúlyát, és segít megelőzni a peteérést. Az Implanon akár három éven át is védelmet nyújthat; ezen időszak leteltekor az implantátumot el kell távolítani.

Miért végezték el az Implanon felülvizsgálatát?

Az N. V. Organon a Hollandiában 1998. augusztus 25-én kiadott eredeti forgalomba hozatali engedély alapján, kölcsönös elismerési eljárás keretében nyújtott be kérelmet az Implanon forgalomba hozatali engedélyének második megújítása iránt. A társaság azt szerette volna, ha az engedély megújítását az EU összes tagállamában, valamint Norvégiában és Izlandon is elismerik, azaz ott, ahol a készítmény már engedéllyel rendelkezik. Ezek a tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni. Az ügyet a holland szabályozó ügynökség 2008. október 6-án a CHMP elé terjesztette.

A betérjesztés alapját az implantátum behelyezésével és eltávolításával kapcsolatos mellékhatásokra, az emlőrák kockázatára, valamint az implantátum idő előtti eltávolításához vezető szabálytalan vérzések előfordulására vonatkozó aggályok képezték. Ezenfelül a túlsúlyos nők esetében a hatásosságra vonatkozó adatokat – különösen a használat harmadik évében – elégtelennek találták.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságban folytatott tudományos vita alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy az Implanon előnyei meghaladják a kockázatokat, és ezért az Implanon forgalomba hozatali engedélyének megújítását az összes érintett tagállamban meg kell adni.

A CHMP jóváhagyta a gyógyszer termékinformációjának változtatásait, amelyekről a kölcsönös elismerési és a decentralizált eljárások koordinációs csoportja állapodott meg.

Az Európai Bizottság 2009. február 6-án adott ki határozatot.

¹ A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikke, potenciálisan súlyos közegészségügyi kockázaton alapuló betérjesztés.

Előadó:	Dr. Harald Enzmann
Társelőadó:	Prof. Ingemar Persson
A betérjesztés kezdetének dátuma:	2008. október 23.
A vélemény dátuma:	2008. november 20.