

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

Kérdések és válaszok a Seasonique és kapcsolódó nevek (levonorgesztrel / etinilösztadiol) kapcsán

A 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (4) bekezdése szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség 2014. június 26-án zárta le azt a döntőbíróági eljárást, amely a Seasonique nevű orális fogamzásgátló engedélyezését illetően az Európai Unió (EU) tagállamai között kialakult véleménykülönbség miatt indult. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) azt a következtetést vonta le, hogy a Seasonique előnyei meghaladják a kockázatokat, és hogy forgalomba hozatali engedélyt kell kiadni Franciaországban és az Unió következő tagállamaiban: Ausztria, Belgium, Lengyelország, Németország, Olaszország, Románia, Szlovákia és Szlovénia.

Milyen típusú gyógyszer a Seasonique?

A Seasonique egy orális fogamzásgátló nők számára. 91 tablettát tartalmazó buborékfóliában kerül forgalomba. Naponta egyszer kell szedni, és az egyes tablettákat a csomagoláson feltüntetett sorrendben kell bevenni. 84 napig a levonorgesztrelt és etinilösztadiolt tartalmazó tablettákat kell szedni, majd a fennmaradó 7 napon a kizárólag etinilösztadiolt tartalmazó tablettákat.

A levonorgesztrel (egy progesztogén) és az etinilösztadiol (egy ösztrogén) egyaránt hormonok, és a Seasonique egy „kombinált hormonális fogamzásgátló” néven ismert készítmény. A kombinált hormonális fogamzásgátlók azáltal hatnak, hogy leállítják a petesejtek felszabadulását a petefészkekből, valamint a méhnyak és a méhnyálkahártya olyan változásait idézik elő, amelyek megnehezítik a hímivarsejt számára a petesejt elérését, a megtermékenyített petesejt számára pedig az anyaméhben való beágyazódást.

Mivel a 91 napos kezelési ciklus hosszabb, mint a többi kombinált fogamzásgátló többségének kezelési ciklusa (ami általában 28 nap), a Seasonique kiterjesztett ciklusú orális fogamzásgátlóként ismert. A Seasonique-ot szedő nőknél a megvonásos vérzések között eltelt időközök hosszabbak, viszont gyakrabban fordulhat elő náluk rendszertelen vérzés.

Miért végezték el a Seasonique felülvizsgálatát?

A Teva Pharma kérelmet nyújtott be a francia gyógyszerügynökséghez (ANSM) a Seasonique decentralizált eljárás során történő engedélyezése céljából. Ez egy olyan eljárás, amelyben egy

tagállam (a „referencia-tagállam”, ebben az esetben Franciaország) azzal a céllal értékeli a gyógyszert, hogy megadja a forgalomba hozatali engedélyt, amely az adott országban és más tagállamokban (az „érintett tagállamokban”, ebben az esetben Ausztriában, Belgiumban, Lengyelországban, Németországban, Olaszországban, Romániában, Szlovákiában és Szlovéniában) is érvényes lesz. A tagállamok azonban nem tudtak megállapodásra jutni, és 2014. február 3-án a francia gyógyszerügynökség az ügyet a CHMP elé terjesztette döntőbírósi eljárás céljából.

A betérjesztés indoklása a Seasonique-nak a terhesség megelőzésében mutatott hatékonyságával, valamint a fogamzásgátlót szedő nők által tapasztalt rendellenes vérzéssel kapcsolatban a német gyógyszerügynökség által felvetett aggályokkal függött össze.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A vizsgálatok során és az Európai Unió kívüli forgalomba hozatalt követően nyert adatok értékelését követően a CHMP arra a véleményre jutott, hogy megfelelő bizonyíték van arra, hogy a Seasonique hatékony fogamzásgátló. A Bizottság azt is megállapította, hogy a Seasonique alkalmazásával kapcsolatban jelentett rendellenes vérzés nem csökkentette annak valószínűségét, hogy a nők folytassák a kezelést, és a rendellenes vérzés kockázatáról megfelelő tájékoztatás szerepel a betegtájékoztatóban.

Ezért a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a Seasonique előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a forgalomba hozatali engedély kiadását a referencia tagállamokban és az érintett tagállamokban.

Az Európai Bizottság 2015. január 12-én az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező határozatot adott ki.