



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## L'EMA raccomanda l'autorizzazione di Perlinring (etonogestrel / etinilestradiolo anello vaginale) nell'UE

L'EMA conclude l'esame a seguito del disaccordo tra gli Stati membri dell'UE

Il 18 ottobre 2018 l'Agenzia europea per i medicinali ha concluso un esame relativo a Perlinring, effettuato a seguito del disaccordo tra gli Stati membri dell'UE in merito all'autorizzazione del medicinale. L'Agenzia ha concluso che i benefici di Perlinring sono superiori ai suoi rischi e l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata nel Regno Unito e nei seguenti Stati membri dell'UE: Austria, Belgio, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Ungheria, oltre a Islanda e Norvegia.

### Che cos'è Perlinring?

Perlinring è un anello vaginale contraccettivo, utilizzato per prevenire la gravidanza. Ciascun anello contiene due ormoni, etonogestrel ed etinilestradiolo, che vengono rilasciati lentamente nella circolazione del sangue e impediscono il rilascio di ovuli dalle ovaie. Perlinring viene usato per 21 giorni (3 settimane) consecutivi, seguiti da un'interruzione di 7 giorni, dopo la quale va impiegato un nuovo anello.

Perlinring è stato sviluppato come "medicinale generico", ossia per contenere lo stesso principio attivo e agire allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Nuvaring.

### Perché Perlinring è stato sottoposto a esame?

Actavis Group PTC EHF ha presentato Perlinring all'agenzia per i medicinali del Regno Unito ai fini dell'applicazione di una procedura decentrata. Nell'ambito di tale procedura uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso il Regno Unito) sottopone a valutazione un medicinale al fine di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio valida all'interno del proprio territorio e negli altri Stati membri (gli Stati membri "interessati", cfr. l'elenco precedente) in cui la ditta ha presentato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

Tuttavia gli Stati membri non hanno raggiunto un accordo e, il 7 agosto 2018, l'agenzia per i medicinali del Regno Unito ha rinviato la questione all'EMA per lo svolgimento di una procedura di arbitrato.



Nella sua domanda la ditta di Perlinring ha fornito dati che dimostrano che tale medicinale è “bioequivalente” a Nuvaring per un periodo di 3 settimane, la durata autorizzata del trattamento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo, per cui si prevede che abbiano lo stesso effetto.

Il rinvio è stato determinato da preoccupazioni sollevate da Germania, Francia e Paesi Bassi, legate al fatto che, secondo le informazioni sul prodotto di Nuvaring per medici e pazienti, il medicinale continua a essere efficace se utilizzato per una ulteriore 4<sup>a</sup> settimana. Sebbene i dati di bioequivalenza presentati fossero sufficienti a dimostrare che Perlinring è bioequivalente a Nuvaring per un periodo di 3 settimane, essi non fornivano indicazioni riguardo all’ulteriore 4<sup>a</sup> settimana durante la quale l’anello contraccettivo può essere ancora impiegato, anche se tale uso non è raccomandato.

I dati di bioequivalenza per la settimana 4 sono stati considerati necessari da Germania, Francia e Paesi Bassi, poiché Perlinring dovrebbe essere utilizzato allo stesso modo di Nuvaring.

### **Qual è il risultato del riesame?**

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili l’Agenzia ha ritenuto che la bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento sia stata dimostrata per la durata autorizzata del trattamento (3 settimane). Inoltre, vi sono prove sufficienti per attendersi che Perlinring continui a essere efficace per una ulteriore 4<sup>a</sup> settimana, al pari di Nuvaring. L’Agenzia ha concluso pertanto che i benefici di Perlinring siano superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio in tutti gli Stati membri interessati.

---

### **Ulteriori informazioni sulla procedura**

L’esame relativo a Perlinring è stato avviato su richiesta del Regno Unito, ai sensi dell’[articolo 29 della direttiva 2001/83/CE](#).

L’esame è stato condotto dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell’EMA, responsabile delle questioni relative a tali medicinali.

Il 18 dicembre 2018 la Commissione europea ha emanato una decisione giuridicamente vincolante in tutta l’UE.