

Londra, 9 febbraio 2009
Doc. Ref. EMEA/122006/2009

**Domande e risposte in merito al deferimento di
Implanon impianto subdermico
etonogestrel 68 mg**

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha portato a termine una procedura di arbitrato a seguito di disaccordi tra Stati membri dell'Unione europea in merito all'autorizzazione del medicinale Implanon. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che i benefici di Implanon superano i suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata nei Paesi Bassi può essere riconosciuta in altri Stati membri dell'Unione europea.

L'esame è stato condotto nel quadro di una procedura di deferimento ex articolo 29¹.

Che cos'è Implanon?

Implanon è un contraccettivo femminile. Si presenta sotto forma di un bastoncino che viene impiantato da un medico o da un infermiere tramite uno speciale applicatore direttamente sotto la pelle nella parte superiore del braccio.

Il principio attivo in esso contenuto, etonogestrel, è un ormone femminile di sintesi simile al progesterone. Dopo l'impianto, il bastoncino rilascia ininterrottamente nel sangue una piccola quantità di etonogestrel. Ciò provoca una variazione dell'equilibrio ormonale dell'organismo e contribuisce a prevenire l'ovulazione. La protezione di Implanon può durare fino a tre anni, dopodiché l'impianto va rimosso.

Perché è stato riesaminato Implanon?

La N.V. Organon ha presentato domanda per il secondo rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Implanon tramite procedura di mutuo riconoscimento sulla base dell'autorizzazione iniziale rilasciata dai Paesi Bassi il 25 agosto 1998. La ditta chiedeva che il rinnovo dell'autorizzazione fosse riconosciuto in tutti gli Stati membri dell'UE, nonché in Norvegia e Islanda dove il medicinale è già autorizzato. Non avendo detti Stati membri raggiunto un accordo, il 6 ottobre 2008 l'autorità regolamentare olandese ha deferito la questione al CHMP.

I motivi del deferimento erano i timori riguardanti gli effetti collaterali collegati all'inserimento e alla rimozione dell'impianto, il rischio di carcinoma mammario e l'incidenza di sanguinamenti irregolari determinanti la rimozione anticipata dell'impianto. Inoltre, i dati sull'efficacia nelle pazienti obese, in particolare durante il terzo anno d'uso, erano considerati insufficienti.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente a disposizione e della discussione scientifica all'interno del comitato, il CHMP ha concluso che i benefici di Implanon superano i suoi rischi e pertanto il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Implanon deve essere concesso in tutti gli Stati membri interessati.

Il CHMP ha inoltre approvato le modifiche alle informazioni sul prodotto concordate dal gruppo di coordinamento delle procedure di mutuo riconoscimento e delle procedure decentrate.

¹ Articolo 29 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche: deferimento motivato da potenziali gravi rischi per la salute pubblica.

Il 6 febbraio 2009 la Commissione europea ha emesso una decisione.

Relatore:	Dott. Harald Enzmann
Correlatore:	Prof. Ingemar Persson
Data d'inizio del deferimento:	23 ottobre 2008
Data del parere:	20 novembre 2008