

12 gennaio 2015
EMA/42159/2015
EMA/H/A-29/1392

Domande e risposte su Seasonique e denominazioni associate (levonorgestrel / etinilestradiolo)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE

Il 26 giugno 2014 l'Agenzia europea per i medicinali ha completato una procedura di arbitrato, in seguito a un dissenso tra gli Stati membri dell'Unione europea (UE) in merito all'autorizzazione del contraccettivo orale Seasonique. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Seasonique sono superiori ai rischi e che deve essere concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio in Francia e nei seguenti Stati membri dell'UE: Austria, Belgio, Germania, Italia, Polonia, Romania, Slovacchia e Slovenia.

Che cos'è Seasonique?

Seasonique è un contraccettivo orale destinato alle donne. È disponibile in blister da 91 compresse, da assumere una volta al giorno nell'ordine indicato sulla confezione. Per 84 giorni la donna assume le compresse contenenti levonorgestrel ed etinilestradiolo e per i restanti 7 giorni assume le compresse contenenti solo etinilestradiolo.

Levonorgestrel (un progestinico) ed etinilestradiolo (un estrogeno) sono entrambi ormoni e Seasonique è un cosiddetto "contraccettivo ormonale combinato". I contraccettivi ormonali combinati agiscono arrestando il rilascio di ovuli dalle ovaie e causando nella cervice e nel rivestimento dell'utero modificazioni che rendono più difficile per lo spermatozoo raggiungere l'ovulo e per l'ovulo fecondato impiantarsi nell'utero.

Poiché il ciclo di trattamento di 91 giorni è più lungo di quello della maggior parte degli altri contraccettivi combinati (che è di norma di 28 giorni), Seasonique è noto come contraccettivo orale a regime prolungato. Le donne che assumono Seasonique avranno intervalli più lunghi tra le emorragie da sospensione, ma potrebbero manifestare un sanguinamento più irregolare.

Perché Seasonique è stato riesaminato?

Teva Pharma ha presentato all'agenzia francese per i medicinali (ANSM) una domanda di autorizzazione per Seasonique con procedura decentrata. Si tratta di una procedura in cui uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso la Francia) valuta un medicinale con l'obiettivo di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tale paese così come in

altri Stati membri (gli "Stati membri interessati", in questo caso Austria, Belgio, Germania, Italia, Polonia, Romania, Slovacchia e Slovenia). Tuttavia, gli Stati membri non sono riusciti a raggiungere un accordo e in data 3 febbraio 2014 l'agenzia francese per i medicinali ha deferito la questione al CHMP per l'arbitrato.

I motivi del deferimento si riferiscono a timori sollevati dall'agenzia tedesca per i medicinali in merito all'efficacia di Seasonique nella prevenzione della gravidanza e alle emorragie irregolari osservate dalle donne che assumono il contraccettivo.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Dopo la valutazione dei dati derivati dagli studi e dei dati post-immissione in commercio provenienti da paesi esterni all'UE, il CHMP ha ritenuto che vi fossero adeguate prove dell'efficacia contraccettiva di Seasonique. Il comitato ha osservato inoltre che le emorragie irregolari segnalate con Seasonique non hanno ridotto la probabilità di adesione al trattamento da parte delle donne e che informazioni adeguate in merito al rischio di emorragie irregolari sono incluse nel foglio illustrativo.

Il comitato ha perciò concluso che i benefici di Seasonique sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nello Stato membro di riferimento e negli Stati membri interessati.

Il 12 gennaio 2015 la Commissione europea ha emesso una decisione giuridicamente vincolante, valida in tutta l'UE.