



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. sausio 16 d.
EMA/35464/2014

Sudėtinių hormoninių kontraceptikų (SHK) teikiama nauda tebėra didesnė už keliamą riziką

Preparatų informaciniai dokumentai atnaujinti, kad moterys galėtų rinktis kontracepcijos priemones, remdamosi turima informacija

2013 m. lapkričio 21 d. Europos vaistų agentūra užbaigė sudėtinių hormoninių kontraceptikų (SHK), t. y. su jų vartojimu siejamos venų tromboembolijos (VT arba trombų susidarymo venose) rizikos peržiūrą. Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad SHK nauda siekiant išvengti nepageidaujamo nėštumo tebėra didesnė už jų keliamą riziką ir kad vartojant visus SHK kylanti gerai žinoma VT rizika yra nedidelė.

Atlikus peržiūrą dabar dar svarbiau užtikrinti, kad šiuos vaistus vartojančios moterys ir konsultacijas bei klinikinės priežiūros paslaugas teikiantys sveikatos priežiūros specialistai gautų aiškią ir naujausią informaciją.

SHK informaciniai dokumentai buvo atnaujinti, kad moterims būtų lengviau remiantis turima informacija ir padedant sveikatos priežiūros specialistams pasirinkti kontracepcijos priemones. Svarbu, kad moterys žinotų apie VT riziką ir jos požymius bei simptomus ir kad gydytojai, skirdami kontracepcijos priemones, atsižvelgtų į kiekvienos moters atveju pavojų keliančius rizikos veiksnius. Gydytojai taip pat turėtų atsižvelgti į tam tikro sudėtinio hormoninio kontraceptiko keliamą VT riziką, lyginant su kitais SHK (žr. toliau pateikiamą lentelę).

Peržiūros metu taip pat buvo vertinama arterijų tromboembolijos (AT, arterijose susidarančių trombų, kurie gali sukelti insultą arba širdies smūgį) rizika. Ši rizika yra labai nedidelė ir nėra jokių įrodymų, kad skirtingų preparatų keliamą riziką skirtingai ir priklausytų nuo progestogeno rūšies.

CHMP nuomonė, kuri atitinka ankstesnę Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomendaciją, buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri 2014 m. sausio 16 d. priėmė teisiškai privalomą sprendimą visoje ES atnaujinti visų SHK informacinius dokumentus.

Informacija pacientams

- Šios Europos lygmens peržiūros metu buvo vertinama sudėtinių hormoninių kontraceptikų (SHK) teikiama nauda ir keliamą riziką, visų pirma su šiais vaistais siejama trombų susidarymo rizika. Ji patvirtino, kad SHK teikiama nauda yra didesnė už trombų susidarymo riziką, apie kurią žinoma jau daugelį metų ir kuri yra nedidelė.



- Jeigu vartodamos SHK neturite jokių nusiskundimų, jums nėra pagrindo nustoti vartoti šiuos vaistus susipažinus su šios peržiūros rezultatais. Tačiau svarbu, kad jūs žinotumėte apie su šiais vaistais siejamą trombo susidarymo riziką, nors ji ir labai nedidelė.
- SHK keliama trombo susidarymo venose rizika skiriasi priklausomai nuo jų sudėtyje esančio progestogeno (hormono) rūšies; ji svyruoja nuo 5 iki 12 trombo susidarymo atvejų 10 000 moterų, vartojančių juos vienus metus (žr. toliau pateikiamą lentelę), o tarp SHK nevartojančių moterų ši rizika siekia 2 atvejus 10 000 moterų per metus.
- Jūs taip pat turėtumėte žinoti apie veiksnius, dėl kurių trombo susidarymo rizika didėja, ir žinoti, kaip jie gali keistis laikui bėgant. Prie tokių rizikos veiksnių priskiriamas didelis atsvaris, didėjantis amžius, atvejai, kai trombas diagnozuotas palyginti jaunam (pvz., iki 50 metų) jūsų šeimos nariui, taip pat migrena arba ilgalaikė imobilizacija (pvz., dėl ligos ar sužeidimo). Pirmais SHK vartojimo metais trombo susidarymo rizika taip pat yra didesnė.
- Kokios kontracepcijos priemonės jums būtų tinkamiausios, reikia aptarti su savo gydytoju arba slaugytoju.
- Vartojant SHK, reikia atidžiai stebėti, ar nepasireiškia susidariusių trombo sukeltų požymių ir simptomų, kaip antai stiprus kojų skausmas ar patinimas, staigus nepaaiškinamas dusulys, tankus kvėpavimas arba kosulys, krūtinės skausmas ir veido, rankų ar kojų tirpulis ar silpnumas. Pasireiškus bent vienam iš šių požymių ir simptomų, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.
- Jei turite klausimų ar abejonių, pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- ES lygmeniu atlikta sudėtinių hormoninių kontraceptikų (SHK) peržiūra patvirtino, kad visų nedidelėmis dozėmis vartojamų SHK (etinilestradiolio < 50 mikrogramų) keliama žinoma venų tromboembolijos (VT) rizika yra nedidelė.
- SHK keliama VT rizika skiriasi priklausomai nuo jų sudėtyje esančio progestogeno rūšies. Iš šiuo metu turimų duomenų matyti, kad mažiausią VT riziką kelia SHK, kurių sudėtyje yra progestogenų levonorgestrelis, noretisterono arba norgestimato (žr. toliau pateikiamą lentelę).
- Skiriant SHK, reikėtų atidžiai atsižvelgti į kiekvienos moters atveju pavojų keliančius, visų pirma VT rizikos veiksnius ir VT rizikos skirtumus vartojant skirtingus preparatus. Moteriai negalima vartoti SHK, jeigu yra vienas svarbus arba keli rizikos veiksniai, dėl kurių jai kyla didelė trombo susidarymo rizika.
- Duomenų, kurie patvirtintų, kad skirtingi nedidelėmis dozėmis vartojami SHK kelia skirtingą arterijų tromboembolijos (AT) riziką, nėra.
- Kadangi laikui bėgant kiekvienos moters atveju pavojų keliantys rizikos veiksniai keičiasi, būtina nuolat pakartotinai įvertinti moters vartojamos kontracepcijos priemonės tinkamumą.
- Taip pat svarbu skiriant SHK geriau informuoti pacientės apie VT ir AT požymius ir simptomus.
- Vertindami moters, kuriai pasireiškia tam tikri simptomai, sveikatos būklę, sveikatos priežiūros specialistai turėtų visuomet įvertinti su SHK susijusios tromboembolijos galimybę.

Trombų susidarymo rizika (per metus)	
Moterys, nevartojančios sudėtinių kontraceptinių tablečių, pleistrų ar žiedų ir nesilaukia	Maždaug 2 iš 10 000 moterų
Moterys, vartojančios SHK, kurio sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono ar norgestimato	Maždaug 5–7 iš 10 000 moterų
Moterys, vartojančios SKH, kurio sudėtyje yra etonogestrelio ar norelgestromino	Maždaug 6-12 iš 10 000 moterų
Moterys, vartojančios SHK, kurio sudėtyje yra drospirenono, gestodeno ar dezogestrelio	Maždaug 9-12 iš 10 000 moterų
Moterys, vartojančios SHK, kurio sudėtyje yra chlormadinono, dienogesto ar nomegestolio	Dar nežinoma ¹

¹ Tolesni tyrimai, kuriuos atlikus numatoma surinkti pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti šių preparatų keliamą riziką, dar neužbaigti arba dar tik suplanuoti.

Daugiau informacijos apie vaistą

SHK sudėtyje yra dviejų rūšių hormonų - estrogeno ir progestogeno. Peržiūros metu buvo vertinami visi kontraceptikai, kurių sudėtyje yra nedidelė dozė estrogeno ir šių progestogenų: chlormadinono, dezogestrelio, dienogesto, drospirenono, etonogestrelio, gestodeno, nomegestolio, norelgestromino ir norgestimato. Šie vaistai kartais vadinami trečiosios arba ketvirtosios kartos kontraceptikais ir tiekiami tablečių, odos pleistrų ir makšties žiedų forma. Atliekant peržiūrą, vartojant šiuos vaistus kylanti VT rizika buvo lyginama su rizika, kylančia vartojant SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio ir noretisterono (jie dar vadinami antrosios kartos kontraceptikais).

Tačiau kontraceptikų skirstymas į antrosios, trečiosios ar ketvirtosios kartos kontraceptikų klases nėra mokslškai pagrįstas ir nestandartizuotas ir atskirose institucijose arba leidiniuose gali skirtis.

Visų sudėtinių kontraceptikų, kuriais prekiaujama ES, išskyrus Zoely (nomegestolio acetatas / estradiolis), Ioa (nomegestolio acetatas / estradiolis) ir Evra (norelgestrominas / etinilestradiolis) (jų rinkodaros leidimai buvo išduoti centralizuotai, tarpininkaujant Europos vaistų agentūrai), rinkodaros leidimai išduoti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Sudėtinių hormoninių kontraceptikų peržiūra pradėta 2013 m. vasario mėn. Prancūzijos prašymu, vadovaujantis Direktyvos 2013/83/EB 31 straipsniu.

Pirmiausia duomenis peržiūrėjo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistiniais preparatais susijusių saugumo klausimų vertinimą, ir jis pateikė kelias rekomendacijas. PRAC rekomendacijos buvo nusiųstos už visus su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus atsakingam Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP), kuris priėmė agentūros galutinę nuomonę.

CHMP nuomonė buvo persiūsta Europos Komisijai, kuri 2014 m. sausio 16 d. paskelbė galutinį sprendimą.

Kreipkitės į mūsų atstovus spaudai

Monika Benstetter arba Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

El. paštas press@ema.europa.eu