



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. rugsėjo 30 d.
EMA/631408/2014

Skubios kontracepcijos vaistai, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio ir ulipristalio, tebėra tinkami visoms moterims, nepaisant jų kūno svorio

2014 m. liepos 24 d. Europos vaistų agentūra užbaigė skubios kontracepcijos vaistų, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio arba ulipristalio acetato, peržiūrą, kurios metu siekta įvertinti, ar didesnis svoris neturi įtakos šių vaistų veiksmingumui siekiant išvengti nepageidaujamo nėštumo po lytinių santykių be apsaugos priemonių arba nesėkmingai panaudojus apsaugos nuo nėštumo priemonę. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) rekomendavo leisti toliau vartoti šiuos skubios kontracepcijos vaistus visoms įvairaus svorio moterims, nes šių vaistų nauda yra didesnė už jų keliamą riziką.

2013 m. lapkričio mėn., užbaigus nacionalinę procedūrą, vieno skubios kontracepcijos vaisto Norlevo, kurio sudėtyje yra levonorgestrelio, preparato informaciniai dokumentai buvo atnaujinti remiantis dviejų klinikinių tyrimų rezultatais, juose nurodant, kad Norlevo yra ne toks veiksmingas, jeigu moteris sveria 75 kg ir daugiau, ir neveiksmingas, jeigu moteris sveria daugiau kaip 80 kg. Vėliau pradėta ES lygmens peržiūra siekiant įvertinti, ar nereikėtų panašios informacijos įtraukti į kitų skubios kontracepcijos vaistų, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, ir ellaOne – skubios kontracepcijos vaisto, kurio sudėtyje yra ulipristalio acetato, – preparato informacinius dokumentus.

Įvertinęs visus turimus skubios kontracepcijos vaistų veiksmingumą patvirtinančius duomenis, CHMP laikėsi nuomonės, kad turimų duomenų pernelyg mažai ir jie nėra pakankamai robusiški, kad būtų galima nedvejojant padaryti išvadą, jog jų kontraceptinis poveikis yra mažesnis esant didesniams svoriui, kaip nurodyta Norlevo preparato informaciniuose dokumentuose. Dėl preparatų, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, kai kurie klinikiniai tyrimai leidžia manyti, kad šių vaistų veiksmingumas yra mažesnis, kai juos vartoja didelio kūno svorio moterys, tačiau tiriant kitas pacientes, didėjant moters kūno svoriui vaistų poveikio mažėjimo tendencijos nenustatyta. Dėl ulipristalio acetato, taip pat, nors negausūs klinikinių tyrimų duomenys leidžia manyti, kad kontraceptinis poveikis gali būti mažesnis, duomenų pernelyg mažai ir jie nepakankamai tikslūs, kad būtų galima padaryti galutines išvadas. CHMP rekomendavo šių tyrimų rezultatus įtraukti į skubios kontracepcijos vaistų preparato informacinius dokumentus, bet teiginius apie kūno svorio poveikį išbraukti iš Norlevo preparato informacinių dokumentų.

CHMP laikėsi nuomonės, jog atsižvelgiant į tai, kad skubios kontracepcijos vaistų sukeliamas šalutinis poveikis iš esmės yra lengvas, jų saugumo charakteristikos yra palankios ir juos galima toliau vartoti



nepaisant to, koks yra moters kūno svoris. Moterims reikia priminti, kad skubios kontracepcijos vaistus reiškia išgerti kuo greičiau po lytinių santykių be apsaugos priemonių. Juos galima vartoti tik retkarčiais kaip skubios pagalbos priemonę, nes jie neveikia taip gerai, kaip įprastos kontracepcijos priemonės.

CHMP rekomendacija buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri 2014 m. rugsėjo 30 d. paskelbė visoje ES galiojantį teisiškai privalomą sprendimą.

Informacija moterims

- Skubios kontracepcijos vaistai vartojami siekiant išvengti nepageidaujamo nėštumo po lytinių santykių be apsaugos priemonių arba nesėkmingai panaudojus apsaugos nuo nėštumo priemonę.
- ES lygmens peržiūra atlikta siekiant įvertinti, ar skubios kontracepcijos vaistai nėra mažiau veiksmingi, kai juos vartoja antsvorį turinčios arba nutukusios moterys. Padaryta išvada, kad turimais negausiais duomenimis negalima neabejotinai patvirtinti ankstesnės išvados, kad šių vaistų kontraceptinis poveikis yra mažesnis, kai juos vartoja didelio kūno svorio moterys.
- Skubios kontracepcijos vaistus galima ir toliau vartoti po lytinių santykių be apsaugos priemonių arba nesėkmingai panaudojus apsaugos nuo nėštumo priemonę, nepaisant to, koks moters kūno svoris. Tačiau siekiant maksimaliai padidinti tikimybę, kad jie suveiks, svarbu juos išgerti kuo greičiau po lytinių santykių be apsaugos priemonių.
- Moterims primenama, kad skubios kontracepcijos vaistai – tai tik retkarčiais vartojama skubios pagalbos priemonė, kuri ne tokia veiksminga, kaip įprasti kontracepcijos būdai, pvz., kontraceptinė tabletė.
- Iškilus klausimams arba abejonėms, moterys turėtų pasitarti su savo gydytoju arba vaistininku.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Bet kokio kūno svorio ar kūno masės indekso (KMI) moterys gali ir toliau vartoti skubios kontracepcijos vaistus nepageidaujamam nėštumui išvengti. Turimi duomenys yra negausūs ir nepakankamai robastiški, kad jais būtų galima neabejotinai patvirtinti ankstesnę išvadą dėl mažesnio kontraceptinio poveikio esant didesniai kūno svoriui (KMI).
- Sveikatos priežiūros specialistai turėtų, kaip ir anksčiau, priminti moterims, kad skubi kontracepcija – tai tik retkarčiais naudojama greitos pagalbos priemonė, kuri neturėtų būti naudojama vietoj įprastų kontracepcijos priemonių.

Dėl skubios kontracepcijos vaistų, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, agentūra apsvarstė šiuos duomenis:

- dviejų publikuotų tyrimų^{1,2}, kuriuose dalyvavo daugiausia europidės, metaanalizę; atliekant šiuos tyrimus, nustatyta, kad esant didesniai kūno svoriui arba KMI, vaistų kontraceptinis poveikis yra mažesnis (nėštumo rodiklis tarp moterų, kurių KMI buvo 18,5–25, buvo 0,96 % [PI: 0,44–1,82]; tarp moterų, kurių KMI buvo 25–30, – 2,36 % [PI: 1,02–4,60], o tarp moterų, kurių KMI buvo ≥ 30 , – 5,19 % [PI: 2,62–9,09]);
- trijų PSO tyrimų^{3,4,5}, kuriuose dalyvavo daugiausia afrikietės ir azijietės, metaanalizę. Šios analizės rezultatai prieštarauja pirmiau minėtiems rezultatams ir nepatvirtina mažesnio veiksmingumo didėjant kūno svoriui (KMI) tendencijos (nėštumo rodiklis tarp moterų, kurių KMI buvo 18,5–25, buvo 0,99 % [PI: 0,70–1,35]; tarp moterų, kurių KMI buvo 25–30, – 0,57 % [PI: 0,21–1,24], o tarp moterų, kurių KMI buvo ≥ 30 , – 1,17 % [PI: 0,24–3,39]).

Nė į vieną iš šių dviejų metaanalizių nebuvo įtraukti atvejai, kai vaistai buvo vartojami nesilaikant nurodymų (t. y. praėjus daugiau kaip 72 valandoms po lytinių santykių be apsaugos priemonių).

Dėl ulipristalio acetato agentūra apsvarstė šiuos duomenis:

- keturių klinikinių tyrimų, kurie buvo pateikti kartu su paraiška gauti ellaOne⁶ rinkodaros leidimą, metaanalizę, kuri leidžia manyti, kad esant dideliame kūno svoriui ar KMI, vaistų kontraceptinis poveikis gali būti mažesnis, nors pasikliautinumo ribos iš dalies persidengia (nėštumo rodiklis tarp moterų, kurių KMI buvo 18,5–25, buvo 1,23 % [PI: 0,78–1,84]; tarp moterų, kurių KMI buvo 25–30, – 1,29% [PI: 0,59–2,43], o tarp moterų, kurių KMI buvo ≥ 30 , – 2,57 % [PI: 1,34–4,45]).

Informacijos šaltiniai

1. Creinin MD *et al.* Progesterone receptor modulator for emergency contraception: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2006; 108: 1089–97.
2. Glasier A *et al.* Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomized noninferiority trial and meta-analysis. *Lancet* 2010; 375: 555–62.
3. von Hertzen H *et al.* Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. *Lancet* 1998; 352: 428–33.
4. von Hertzen H *et al.* Low dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentre randomised trial. *Lancet* 2002; 360: 1803–10.
5. Dada OA *et al.* A randomized, double-blind, noninferiority study to compare two regimens of levonorgestrel for emergency contraception in Nigeria. *Contraception* 2010; 82: 373–378.
6. Studies HRA2914-507, HRA2914-508, HRA2914-509 and HRA2914-513. For more information on these studies, see the CHMP assessment report for ellaOne:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/001027/WC500023673.pdf

Daugiau informacijos apie vaistus

Skubios kontracepcijos vaistai – tai kontraceptikai, kurie vartojami siekiant išvengti nepageidaujamo nėštumo po lytinių santykių be apsaugos priemonių arba nesėkmingai panaudojus apsaugos nuo nėštumo priemonę. Į šią peržiūrą įtraukti skubios kontracepcijos vaistai – tai vaistai su levonorgestreliu, pvz., Norlevo, Levonelle/Postinor ir Levodonna, kurie buvo įregistruoti ES vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis. Į peržiūrą taip pat įtrauktas centralizuotai įregistruotas vaistas ellaOne, kurio sudėtyje yra ulipristalio acetato ir kurio rinkodaros ES leidimas suteiktas 2009 m.

Skubios kontracepcijos vaistai veikia sustabdydami arba atitolindami ovuliaciją. Vaistus, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, galima vartoti iki 72 val., o ulipristalio acetatą – iki 120 val. po lytinių santykių be apsaugos priemonių arba nesėkmingo apsaugos nuo nėštumo priemonės panaudojimo.

Skubios kontracepcijos vaistai, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, parduodami be recepto keliose Europos šalyse. ellaOne galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Skubios kontracepcijos vaistų, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio ir ulipristalio, peržiūra pradėta 2014 m. sausio mėn. Švedijos prašymu, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu.

Peržiūrą atliko Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus; jis priėmė agentūros galutinę nuomonę. Vėliau CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 2014 m. rugsėjo 30 d. paskelbė teisiškai privalomą galutinį sprendimą.

Kreipkitės į mūsų atstovus spaudai

Monika Benstetter arba Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 3660 8427

El. paštas press@ema.europa.eu