



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018 m. gruodžio 18 d.
EMA/720896/2018 Red. 1
EMA/H/A-29/1473

EMA rekomenduoja įregistruoti Perlinring (etonogestrelio / etinilestradiolio makšties žiedą) Europos Sajungoje

EMA užbaigė peržiūrą, kuri pradėta kilus nesutarimui tarp ES valstybių narių.

2018 m. spalio 18 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Perlinring peržiūrą, pradėtą po to, kai dėl šio vaistinio preparato registracijos kilo nesutarimas tarp ES valstybių narių. Agentūra priėjo prie išvados, kad Perlinring nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad galima išduoti jo registracijos pažymėjimą Jungtinėje Karalystėje ir šiose ES valstybėse narėse: Austrijoje, Belgijoje, Kroatijoje, Čekijoje, Danijoje, Estijoje, Ispanijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Vengrijoje, Airijoje, Italijoje, Lietuvoje, Latvijoje, Nyderlanduose, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovėnijoje, Slovakijoje ir Švedijoje, taip pat Islandijoje ir Norvegijoje.

Kas yra Perlinring?

Perlinring – tai kontraceptinis makšties žiedas, kuris naudojamas siekiant išvengti nėštumo. Kiekviename žiede yra dviejų hormonų, etonogestrelio ir etinilestradiolio, kurie iš lėto atpalaiduojami į kraujotaką ir neleidžia kiaušialąstėms išriedėti iš kiaušidžių. Perlinring naudojamas 21-ą dieną (3 savaites) iš eilės, vėliau daroma 7 dienų pertrauka, po kurios reikia pradėti naudoti naują žiedą.

Perlinring buvo sukurtas kaip generinis vaistas. Tai reiškia, kad Perlinring buvo sukurtas su ta pačia veikliąja medžiaga ir taip, kad veiktų taip pat, kaip referencinis vaistas Nuvaring, kuris jau registruotas Europos Sajungoje (ES).

Kodėl Perlinring buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Actavis Group PTC EHF“ Jungtinės Karalystės vaistų agentūrai pateikė paraišką dėl Perlinring registracijos pažymėjimo išdavimo pagal decentralizuotą procedūrą. Tai yra procedūra, kai viena valstybė narė (vadinamoji referencinė valstybė narė, šiuo atveju Jungtinė Karalystė) vertina vaistą, kad galėtų išduoti jo registracijos pažymėjimą, kuris galios toje šalyje ir kitose valstybėse narėse (vadinamosiose susijusiose valstybėse narėse), kuriose bendrovė pateikė paraiškas gauti registracijos pažymėjimą.

Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2018 m. rugpjūčio 7 d. Jungtinės Karalystės vaistų reguliavimo agentūra perdavė šį klausimą svarstyti EMA pagal arbitražo procedūrą.



Savo paraiškoje Perlinring gaminanti bendrovė pateikė duomenis, kuriais įrodyta, kad 3 savaites (tai yra patvirtinta šio vaistinio preparato naudojimo trukmė) naudojamas Perlinring yra biologiškai ekvivalentiškas Nuvaring. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kreipimosi procedūra buvo pradėta dėl Vokietijos, Prancūzijos ir Norvegijos išreikštų abejonių dėl to, kad gydytojams ir pacientams skirtuose preparato informaciniuose dokumentuose buvo nurodyta, jog šis vaistinis preparatas išlieka veiksmingas, jeigu jis naudojamas dar vieną – 4-ą – savaitę. Nors pateiktų biologinio ekvivalentiškumo duomenų pakanka siekiant įrodyti, kad 3 savaites naudojamas Perlinring yra biologiškai ekvivalentiškas Nuvaring, jie neapima dar vienos – 4-os – savaitės, kurią kontraceptinis žiedas vis dar gali būti naudojamas, nors tai nerekomenduojama.

Vokietija, Prancūzija ir Nyderlandai laikėsi nuomonės, kad 4-os savaitės biologinio ekvivalentiškumo duomenys yra būtini, nes Perlinring turėtų būti naudojamas taip pat, kaip Nuvaring.

Koks yra peržiūros rezultatas?

Remdamasi šiuo metu turimų duomenų vertinimu, agentūra laikėsi nuomonės, kad patvirtintą naudojimo laikotarpį (3 savaites) naudojamo vaistinio preparato biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistiniam preparatui įrodytas. Be to, pakanka įrodymų, kad Perlinring turėtų būti veiksmingas ir 4-ą savaitę – taip pat, kaip Nuvaring. Todėl agentūra priėjo prie išvados, kad Perlinring nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo išduoti jo registracijos pažymėjimą visose susijusiose valstybėse narėse.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Perlinring peržiūra pradėta Jungtinės Karalystės prašymu pagal [Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnį](#).

Peržiūrą atliko EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais.

2018 m. gruodžio 18 d. Europos Komisija paskelbė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą.