

Londonas, 2009 m. vasario 9 d.
Dok. Nr. EMEA/122007/2009

**Klausimai ir atsakymai dėl kreipimosi procedūros dėl
Implanon poodinio implanto
(68 mg etonogestrelio)**

Europos vaistų agentūra (EMA) užbaigė arbitražo procedūrą, inicijuotą Europos Sąjungos valstybėms narėms nepavykus susitarti dėl vaisto Implanon rinkodaros teisės. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad Implanon nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad Nyderlanduose suteikta rinkodaros teisė gali būti pripažįstama kitose Europos Sąjungos valstybėse narėse.

Peržiūra atlikta pagal 29 straipsnyje numatytą kreipimosi procedūrą¹.

Kas yra Implanon?

Implanon yra moterims skirta kontraceptinė priemonė. Tai yra nedidelė lazdelė, kurią gydytojas arba medicinos sesuo specialiu aplikatoriumi įveda po žasto odą.

Implanon sudėtyje esanti veiklioji medžiaga etonogestrelis yra į progesteroną panašus sintetinis moteriškas hormonas. Implantuota lazdelė į kraujotaką nuolat išskiria nedidelį kiekį etonogestrelio. Tai keičia hormonų pusiausvyrą organizme ir neleidžia įvykti ovuliacijai. Implanon gali apsaugoti nuo nėštumo iki trejų metų; šio laikotarpio pabaigoje implantas turi būti pašalintas.

Kodėl Implanon buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „N. V. Organon“ pateikė paraišką dėl Implanon, siekdama antrą kartą atnaujinti jo rinkodaros teisę pagal savitarpio pripažinimo procedūrą, remdamasi 1998 m. rugpjūčio 25 d. Nyderlanduose suteikta pirmine rinkodaros teise. Bendrovė norėjo, kad atnaujinta rinkodaros teisė būtų pripažįstama visose ES valstybėse narėse, taip pat Norvegijoje ir Islandijoje, kur prekiauti preparatu jau galima. Šioms valstybėms narėms nepavyko susitarti. 2008 m. spalio 6 d. Nyderlandų reguliavimo agentūra perdavė šį klausimą Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP).

Kreipimosi procedūra inicijuota kilus susirūpinimui dėl nepageidaujamo poveikio, susijusio su implanto įvedimu po odą ir pašalinimu, krūties vėžio rizikos, nereguliaraus kraujavimo dažnumo, dėl kurių implantą reikėjo išimti nepraėjus numatytam laikotarpiui. Be to, nuspręsta, kad nepakanka duomenų apie implanto veiksmingumą apkūnioms moterims, ypač trečiaisiais jo naudojimo metais.

Kokios yra CHMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir Komitete vykusia moksline diskusija, CHMP padarė išvadą, kad Implanon nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, todėl Implanon rinkodaros teisė turėtų būti atnaujinta visose susijusiose valstybėse narėse.

CHMP taip pat patvirtino informacijos apie šį preparatą pakeitimus, dėl kurių sutarė Savitarpio pripažinimo ir decentralizuotų procedūrų koordinavimo grupė.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2009 m. vasario 6 d.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnis, kreipimosi procedūra dėl galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai.

Pranešėjas	dr. Harald Enzmann
Pranešėjo padėjėjas	prof. Ingemar Persson
Kreipimosi procedūros pradžios data	2008 m. spalio 23 d.
Nuomonės pateikimo data	2008 m. lapkričio 20 d.