



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 16. janvāris  
EMA/35464/2014

## Kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekļu (KHKL) ieguvumi aizvien pārsniedz risku

Papildināts zāļu apraksts, lai palīdzētu sievietēm pieņemt informētus lēmumus par kontracepcijas izvēli

Eiropas Zāļu aģentūra 2013. gada 21. novembrī pabeidza pārskatīt kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekļu (KHKL) lietu, jo īpaši attiecībā uz venozas trombembolijas (VTE jeb asins trombu vēnās) risku saistībā ar to lietošanu. Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekļu ieguvumi nevēlamas grūtniecības novēršanā aizvien pārsniedz to radīto risku un ka labi zināmais venozas trombembolijas risks visiem kombinētiem hormonāliem kontracepcijas līdzekļiem ir neliels.

Pārskatā tika uzsvērtā nepieciešamība sievietēm, kuras lieto šīs zāles, un veselības aprūpes speciālistiem, kuri sniedz konsultācijas un veic klīnisko aprūpi, sniegt skaidri saprotamu jaunāko informāciju.

Kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekļu zāļu apraksti ir papildināti, lai palīdzētu sievietēm pieņemt informētus lēmumus, kopā ar veselības aprūpes speciālistu izvēloties kontracepciju. Ir svarīgi informēt sievietes par venozas trombembolijas risku un tās pazīmēm un simptomiem un lai, parakstot kontracepcijas līdzekli, ārsti ņemtu vērā sievietes individuālos riska faktoros. Ārstiem jāņem arī vērā, kāds ir konkrētā kombinētā hormonālā kontracepcijas līdzekļa venozās trombembolijas risks salīdzinājumā ar citiem kombinētiem hormonāliem kontracepcijas līdzekļiem (skatīt tabulu turpmāk).

Pārskatā vērtēja arī arteriālas trombembolijas (ATE, asins trombi artērijās, kas var izraisīt insultu vai sirdslēkmi) risku. Risks ir ļoti neliels, un nav pierādījumu par atšķirīgu riska līmeni starp zālēm atkarībā no progestagēna veida.

CHMP atzinumu, kas sagatavots saskaņā ar Farmakoloģiskās uzraudzības Riska vērtēšanas komitejas (PRAC) iepriekš sniegto ieteikumu nosūtīja Eiropas Komisijai, kas 2014. gada 16. janvārī pieņēma juridiski saistošu lēmumu visā Eiropas Savienībā papildināt visu kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekļu zāļu aprakstus.

### Informācija pacientēm

- Šajā visā Eiropā veiktajā pārskatā vērtēja kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekļu (KHKL) ieguvumus un risku, īpaši asins trombu veidošanās risku saistībā ar šo zāļu lietošanu. Tas



apstiprināja, ka kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekļu ieguvumi pārsniedz asins trombu veidošanās risku, kas jau ir zināms daudzus gadus un ir ļoti neliels.

- Ja esat lietojusi kombinētos hormonālos kontracepcijas līdzekļus bez problēmām, nav iemesla pārtraukt to lietošanu šā pārskata dēļ. Bet ir svarīgi, lai Jūs zinātu, ka šo zāļu lietošana ir saistīta ar asins trombu veidošanās risku, pat ja tas ir ļoti neliels.
- Asins trombu veidošanās risks vēnā dažādiem kombinētiem hormonāliem kontracepcijas līdzekļiem ir dažāds atkarībā no tā, kāda veida progestagēns (hormons) ir to sastāvā, un tas ir robežās no 5 līdz 12 asins trombu gadījumiem uz 10 000 sievietēm, kuras tos lieto vienu gadu (skat. tabulu turpmāk). Tas atbilst diviem asins trombu veidošanās gadījumiem vēnās katru gadu uz 10 000 sievietēm, kuras nelieto kombinētos hormonālos kontracepcijas līdzekļus.
- Jums jāzina arī citi faktori, kas palielina tromba veidošanās risku, un tas, kā tie laika gaitā var mainīties. Riska faktoru vidū ir ļoti liela liekā ķermeņa masa, liels vecums, ģimenes loceklis, kuram ir bijis asins trombs salīdzinoši jaunā vecumā (piemēram, līdz 50 gadu vecumam), migrēna vai ilgstoša imobilizācija (piemēram, slimības vai traumas dēļ). Asins trombu risks lielāks ir arī pirmajā kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekļu lietošanas gadā.
- Jums jāpārrunā ar ārstu vai medicīnas māsu, kāds ir Jums piemērotākais kontracepcijas veids.
- Lietojot kombinētos hormonālos kontracepcijas līdzekļus, Jums jāpievērš uzmanība asins trombu pazīmēm un simptomiem, kuru vidū var būt stipras sāpes kājās vai kāju pietūkums, pēkšņs neizskaidrojams elpas trūkums, ātra elpošana vai klepus, sāpes krūtīs un vājums vai notirpums sejā, rokās vai kājās. Ja Jums rodas kāda no šīm pazīmēm vai kāds no šiem simptomiem, Jums nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība.
- Ja Jums rodas kāds jautājums vai bažas, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medicīnas māsu.

### **Informācija veselības aprūpes speciālistiem**

- Visā Eiropas Savienībā veiktais kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekļu (KHKL) pārskats apstiprināja, ka zināmais venozas trombembolijas (VTE) risks, lietojot mazas kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekļu (KHKL) devas (etinilestradiols < 50 µg), ir neliels.
- Kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekļu radītais venozas trombembolijas risks ir dažāds atkarībā no to sastāvā esošā progestagēna veida. Pašlaik pieejamie dati liecina, ka kombinētie hormonālie kontracepcijas līdzekļiem, kas satur progestagēnus levonorgestrelu, noretisteronu vai norgestimātu, ir vismazākais venozas trombembolijas risks (skatīt tabulu turpmāk).
- Parakstot kombinētos hormonālos kontracepcijas līdzekļus, rūpīgi jāapsver konkrētās sievietes pašreizējie riska faktori, īpaši venozās trombembolijas riska faktori, un līdzekļu atšķirīgais venozās trombembolijas risks. Kombinētie hormonālie kontracepcijas līdzekļi ir kontrindicēti, ja sievietei ir viens nopietns vai vairāki riska faktori, kas viņai rada asins trombu veidošanās risku.
- Nav pierādījumu par atšķirībām starp mazām kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekļu devām attiecībā uz arteriālās trombembolijas (ATE) risku.
- Tā kā sievietes individuālie riska faktori laika gaitā mainīsies, regulāri jānovērtē, vai kontracepcijas līdzeklis ir viņai piemērots.
- Tāpat, parakstot kombinētu hormonālo kontracepcijas līdzekli, ir svarīgi sniegt informāciju par venozas un arteriālās trombembolijas pazīmēm un simptomiem.
- Sastopot sievieti, kurai radušies simptomi, veselības aprūpes speciālistiem vienmēr jāņem vērā ar kombinētiem hormonāliem kontracepcijas līdzekļiem saistītas trombembolijas iespējamība.

| <b>Asins tromba (VTE) veidošanās risks gada laikā</b>                                                                              |                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Sievietes, kuras <b>nelieto</b> kombinētās hormonālās tabletes/plāksterus/riņķi un nav grūtnieces                                  | Aptuveni divi gadījumi uz 10 000 sievietēm |
| Sievietes, kuras lieto <b>levonorgestrelu, noretisteronu vai norgestimātu</b> saturošu kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekli | Aptuveni 5–7 gadījumi uz 10 000 sievietēm  |
| Sievietes, kuras lieto <b>etonogestrelu vai norelgestromīnu</b> saturošu kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekli               | Aptuveni 6–12 gadījumi uz 10 000 sievietēm |
| Sievietes, kuras lieto <b>drospirenonu, gestodēnu vai dezogestrelu</b> saturošu kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekli        | Aptuveni 9–12 gadījumi uz 10 000 sievietēm |
| Sievietes, kuras lieto <b>hlormadinonu, dienogestu vai nomegestrolu</b> saturošu kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekli       | Vēl nav zināms <sup>1</sup>                |

<sup>1</sup> Pētījumi turpinās vai ir plānoti, lai iegūtu pietiekami daudz datu šo zāļu radītā riska novērtēšanai.

### Sīkāka informācija par šīm zālēm

Kombinētie hormonālie kontracepcijas līdzekļi satur divu veidu hormonus – estrogēnu un progestagēnu. Pārskatā bija ietverti visi kontracepcijas līdzekļi, kas satur mazu estrogēna devu un šādus progestagēnus: hlormadinons, dezogestrels, dienogests, drospirenons, etonogestrels, gestodēns, nomegestrols, norelgestromīns un norgestimāts. Tos dažkārt dēvē par trešās vai ceturtās paaudzes kontracepcijas līdzekļiem, un tie ir pieejami tablešu, ādas plāksteru un vaginālo riņķu veidā. Pārskata laikā šo zāļu radīto venozas trombembolijas risku salīdzināja ar levonorgestrelu un noretisteronu saturošo kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekļu (kurus dēvē arī par otrās paaudzes kontracepcijas līdzekļiem) radīto risku.

Tomēr iedalījums otrās, trešās vai ceturtās paaudzes līdzekļos nav zinātniski pamatots un standartizēts, un dažādās iestādēs un publikācijās tas var būt atšķirīgs.

Izņemot *Zoely* (nomegestrola acetāts/estradiols), *loa* (nomegestrola acetāts/estradiols) un *Evra* (norelgestromīns/etinilestradiols), kas ir reģistrēti centralizēti ar EMA starpniecību, visi citi kombinētie kontracepcijas līdzekļi Eiropas Savienībā ir reģistrēti nacionālo procedūru veidā.

### Sīkāka informācija par šo procedūru

Kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekļu pārskatīšanu uzsāka 2013. gada februārī pēc Francijas lūguma, saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu.

Datus vispirms pārskatīja Farmakoloģiskās uzraudzības riska vērtēšanas komiteja (PRAC), Komiteja, kas ir atbildīga par cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma novērtēšanu un kas sniedza vairākus ieteikumus.

PRAC ieteikumus nosūtīja Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (CHMP), kas ir atbildīga par visiem ar cilvēkiem paredzētām zālēm saistītiem jautājumiem un kas pieņēma Aģentūras galīgo atzinumu.

CHMP atzinumu nosūtīja Eiropas Komisijai, kas 2014. gada 16. janvārī pieņēma galīgo lēmumu.

#### **Mūsu preses sekretāru kontaktinformācija**

---

*Monika Benstetter vai Martin Harvey*

Tālr.: +44 (0)20 7418 8427

E-pasts: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)