



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018. gada 18. decembris
EMA/720896/2018 Rev 1
EMA/H/A-29/1473

Eiropas Zāļu aģentūra iesaka Eiropas Savienībā piešķirt *Perlinring* (etonogestrelu/etinilestradiolu saturošā vaginālā riņķa) tirdzniecības atļauju

EMA pabeidz pārskatīšanu pēc ES dalībvalstu domstarpībām

Eiropas Zāļu aģentūra 2018. gada 18. oktobrī pabeidza *Perlinring* pārskatīšanu pēc ES dalībvalstu domstarpībām attiecībā uz reģistrācijas apliecības piešķiršanu. Aģentūra secināja, ka *Perlinring* sniegtie ieguvumi pārsniedz to izraisīto risku un ka reģistrācijas apliecību var izsniegt Apvienotajā Karalistē un šādās Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīs: Austrija, Beļģija, Horvātija, Čehija, Dānija, Igaunija, Spānija, Somija, Francija, Vācija, Ungārija, Īrija, Itālija, Lietuva, Latvija, Nīderlande, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovēnija, Slovākija un Zviedrija, kā arī Islande un Norvēģija.

Kas ir *Perlinring*?

Perlinring ir kontraceptīvais vaginālais riņķis, ko lieto, lai novērstu grūtniecības iestāšanos. Katrs riņķis satur divus hormonus: etonogestrelu un etinilestradiolu, kas lēnām izdalās asinsritē un novērš olšūnu izdalīšanos no olnīcām. *Perlinring* lieto 21 dienu (3 nedēļas) pēc kārtas, kam seko 7 dienu pārtraukums, pēc kura jāizmanto jauns riņķis.

Perlinring tika izstrādāta kā ģenēriskas zāles. Tas nozīmē, ka *Perlinring* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Nuvaring*.

Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Perlinring*?

Actavis Group PTC EHF iesniedza *Perlinring* Apvienotās Karalistes zāļu aģentūrai decentralizētās procedūras veikšanai. Šī ir procedūra, saskaņā ar kuru viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", šajā gadījumā Apvienotā Karaliste) novērtē zāles, lai izsniegtu reģistrācijas apliecību, kas būs derīga šajā konkrētajā valstī, kā arī citās dalībvalstīs ("saistītajās dalībvalstīs", skatīt sarakstu iepriekš tekstā), kurā uzņēmums ir pieteicies reģistrācijas apliecībai.

Tomēr dalībvalstis nespēja vienoties, un Apvienotās Karalistes zāļu regulatīvā aģentūra 2018. gada 7. augustā nosūtīja lietu EMA izskatīšanai arbitražas procedūrā.



Savā pieteikumā uzņēmums iesniedza datus par *Perlinring*, kas apliecināja, ka *Perlinring* ir "bioekvivalentas" *Nuvaring*, ja zāles lieto 3 nedēļas, kas ir atļautais ārstēšanas ilgums. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni, un tādēļ ir sagaidāms, ka tām būs vienāda iedarbība.

Iesnieguma pamatojums attiecas uz Vācijas, Francijas un Nīderlandes paustajām bažām, ka *Nuvaring* zāļu aprakstā ārstiem un pacientiem ir norādīts, ka zāles joprojām ir efektīvas, ja tās lieto vēl arī 4. nedēļu. Lai gan iesniegtie dati par bioekvivalenci bija pietiekami, lai pierādītu, ka *Perlinring*, lietotas 3 nedēļu ilgu periodu, ir bioekvivalentas *Nuvaring*, tie neattiecas uz papildu 4. nedēļu, kurā kontraceptīvo riņķi joprojām var lietot, lai gan šāda lietošana nav ieteicama.

Vācija, Francija un Nīderlande bioekvivalences datus par 4. nedēļu uzskatīja par nepieciešamiem, jo paredzams, ka *Perlinring* tiks lietotas tāpat kā *Nuvaring*.

Kādi ir pārskatīšanas rezultāti?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu, Aģentūra uzskatīja, ka apstiprinātajā ārstēšanas laikā (3 nedēļas) ir pierādīta bioekvivalence ar atsauces zālēm. Turklāt ir pietiekami daudz pierādījumu, ka *Perlinring* turpinās darboties vēl arī 4. nedēļā, kā tas ir *Nuvaring* gadījumā. Tādēļ Aģentūra secināja, ka ieguvums, lietojot *Perlinring*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un ieteica piešķirt tirdzniecības atļauju visās saistītajās dalībvalstīs.

Vairāk par procedūru

Perlinring zāļu pārskatīšanu sāka pēc Apvienotās Karalistes pieprasījuma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 29. pantu](#).

Pārskatīšanu veica EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm.

Eiropas Komisija 2018. gada 18. decembrī izdeva visā ES juridiski saistošu lēmumu.