

Londona, 2009. gada 9. februāris
Atsauces dok.: EMEA/122008/2009

**Jautājumi un atbildes par pārskatīšanas procedūru saistībā ar
Implanon subdermālo implantu
68 mg etonogestrela**

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ir pabeigusi arbitrāžas procedūru, kuras pamatā bija Eiropas Savienības dalībvalstu nesaskaņas par zāļu *Implanon* reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka ieguvums no *Implanon* lietošanas pārsniedz tā radīto risku un ka Nīderlandē izsniegto reģistrācijas apliecību var atzīt citās Eiropas Savienības dalībvalstīs.

Jautājumu pārskatīja saskaņā ar 29. pantā aprakstīto pārskatīšanas procedūru.¹¹

Kas ir *Implanon*?

Implanon ir pretapaugļošanās līdzeklis sievietēm. Tas ir neliels stienītis, ko ārsts vai medicīnas māsa ar īpaša aplikatora palīdzību implantē tieši zem augšdelma ādas.

Implanon aktīvā viela etonogestrels ir sintētisks, progesteronam līdzīgs sievišķais hormons. Pēc implantēšanas stienītis nepārtraukti izdala asinsritē nelielu daudzumu etonogestrela. Tas maina organisma hormonu līdzsvaru un palīdz novērst ovulāciju. *Implanon* var pasargāt no grūtniecības iestāšanās trīs gadus; šā perioda beigās implants ir jāizņem.

Kāpēc veica *Implanon* lietas pārskatīšanu?

Pamatojoties uz sākotnējo 1998. gada 25. augustā Nīderlandē izsniegto reģistrācijas apliecību, N. V. *Organon* savstarpējās atzīšanas procedūrā iesniedza *Implanon* otrās pārreģistrācijas pieteikumu. Uzņēmums vēlējās, lai pārreģistrāciju atzītu visās Eiropas Savienības dalībvalstīs, kā arī Norvēģijā un Īslandē, kur šis līdzeklis jau ir reģistrēts. Šis dalībvalstis nespēja panākt vienošanos. 2008. gada 6. oktobrī Nīderlandes atbildīgā iestāde nosūtīja šo lietu CHMP.

Pārskatīšanas procedūras pamatā bija bažas par blakusparādībām, kas saistītas ar implanta ievietošanu un izņemšanu, krūts vēža risku, neregulāru asiņošanu, kuras dēļ jāizņem implants. Turklāt uzskatīja, ka informācija par līdzekļa iedarbīgumu sievietēm ar lieko svaru, īpaši trešajā lietošanas gadā, nav pietiekama.

Kādi ir CHMP secinājumi?

Ņemot vērā pašlaik pieejamās informācijas vērtējumu un Komitejā notikušo zinātnisko apspriedi, CHMP secināja, ka ieguvums no *Implanon* lietošanas pārsniedz tā radīto risku, un tāvad *Implanon* ir pārreģistrējams visās iesaistītajās dalībvalstīs.

CHMP apstiprināja arī izmaiņas to zāļu aprakstā, par kurām panākta vienošanās Savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupā.

Eiropas Komisija lēmumu pieņēma 2009. gada 6. februārī.

¹¹ Grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. pants, pārskatīšanas procedūra, pamatojoties uz iespējamu nopietnu risku sabiedrības veselībai

Referents:
Līdzreferents:
Pārskatīšanas procedūras sākuma datums:
Atzinuma pieņemšanas datums:

Dr. Haralds Encmans (*Harald Enzmann*)
Prof. Ingemārs Pērsone (*Ingemar Persson*)
2008. gada 23. oktobris
2008. gada 20. novembris