



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 ta' Lulju 2013
EMA/318380/2013

Il-benefiċċji ta' Diane 35 u l-mediċini ġeneriċi tiegħu huma akbar mir-riskji f'ċerti gruppi ta' pazjenti

Fid-29 ta' Mejju 2013, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonossiment Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata - Bniedem (CMDh) approva b'maġġoranza (26:1) r-rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC) tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li kkonkluda li l-benefiċċji ta' Diane 35 (cyproterone acetate 2 mg / ethinylestradiol 35 mikrogramma) u l-mediċini ġeneriċi tiegħu huma akbar mir-riskji, bil-kundizzjoni li jittiehdu diversi miżuri sabiex jiġi minimizzat ir-riskju ta' tromboemboliżmu (il-formazzjoni ta' emboli fil-vini u l-arterji). Dawn il-mediċini għandhom jintużaw biss fil-kura ta' akne moderata sa severa relatata ma' sensittività għall-androġen u/jew l-irsutiżmu (tikbir eċċessiv mhux mixtieq tax-xagħar fin-nisa) f'nisa ta' età riproduttiva. Barra minn hekk, Diane 35 u l-mediċini ġeneriċi tiegħu għandhom jintużaw biss għall-kura ta' akne meta tipi ta' kura alternattivi, bħal terapija topikali u kura bl-antibijotiċi, ma jkunux ħadmu.

Billi Diane 35 u l-mediċini ġeneriċi tiegħu jaħdmu bħala kontraċettivi ormonali, in-nisa m'għandhomx jieħdu dawn il-mediċini flimkien ma' kontraċettivi ormonali oħra. L-użu konkomitanti ta' Diane 35 u l-mediċini ġeneriċi tiegħu ma' kontraċettivi ormonali ieħor jesponi lin-nisa għal doża ogħla ta' estrogeni u jżid ir-riskju ta' tromboemboliżmu.

Ir-riskju li jseħh tromboemboliżmu b'dawn il-mediċini huwa baxx u magħruf sewwa. Madankollu, sabiex jitnaqqas dan ir-riskju, għandhom jiġu implimentati aktar miżuri flimkien mal-informazzjoni aġġornata dwar il-prodott. Dawn jinkludu l-għoti ta' materjal edukattiv lill-preskritturi u lill-pazjenti, li jissottolinja r-riskji ta' tromboemboliżmu, pereżempju lista ta' kontrolli għall-preskritturi sabiex ikun assigurat li r-riskji, flimkien mas-sinjali u s-sintomi, jiġu diskussi mal-pazjent.

Dawn ir-rakkomandazzjonijiet kienu approvati mis-CMDh, li huwa korp li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-UE. Billi s-CMDh ħa din il-pożizzjoni b'maġġoranza, din intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li approvatha u fil-25 ta' Lulju 2013 adottat deċiżjoni finali legalment vinkolanti.

Ir-reviżjoni ta' Diane 35 u l-mediċini ġeneriċi tiegħu nbdiet mill-aġenzija tal-mediċini Franċiża, l-Aġenzija Nazzjonali għas-Sigurtà tal-Prodotti Mediċinali u tas-Saħħa (ANSM), wara d-deċiżjoni tagħha li tissospendi Diane 35 u l-mediċini ġeneriċi tiegħu fi Franza fi żmien tliet xhur. Id-deċiżjoni Franċiża ġiet wara reviżjoni nazzjonali tal-medicina mill-ANSM. Din ir-reviżjoni ssottolinjat avvenimenti tromboemboliċi serji u użu off-label estensiv ta' dawn il-mediċini bħala kontraċettivi biss.



Minkejja r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, l-ANSM ipproċediet bis-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' dawn il-mediċini fi Franza. Madankollu, id-deċiżjoni sussegwenti tal-Kummissjoni Ewropea, li żżomm l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bil-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju maqbula, li jinkludu bidliet fl-informazzjoni għall-preskrizzjoni u l-pazjenti, għandha tiġi implimentata fl-Istati Membri kollha tal-UE.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Diane 35 u l-mediċini ġeneriċi tiegħu għandhom jintużaw biss għall-kura ta' akne moderata sa severa (relatata ma' sensittività għall-ormoni msejja androġeni) u/jew l-irsutiżmu f'nisa ta' età riproduttiva. Madankollu, meta jintużaw għall-akne, huma għandhom jintużaw biss jekk trattamenti oħra, bħal dawk applikati fuq il-ġilda u l-antibijotiċi, ma jkunux ħadmu.
- Jekk qed tuża dawn il-mediċini għal kundizzjonijiet oħra, inti għandek tagħmel appointment mhux urgenti mat-tabib tiegħek biex tirrevedi l-kura tiegħek.
- M'għandekx tieqaf tiegħu dawn il-mediċini qabel tkellem lit-tabib tiegħek. Diane 35 u l-mediċini ġeneriċi tiegħu jaġixxu wkoll bħala kontraċettivi ormonali u t-twaqqif tagħhom ifisser li tkun trid tuża forma oħra ta' kontraċezzjoni biex tevita tqala mhux mixtieqa.
- Dejjem għandek taqra l-fuljett ta' tagħrif u tkun konxju li hemm riskju żgħir ta' emboli b'dawn il-mediċini. Ir-riskju ta' emboli fil-vini b'dawn il-mediċini huwa darba u nofs sa darbtejn ogħla milli għal kontraċettivi orali kombinati (COCs) li fihom levonorgestrel u jista' jkun simili għar-riskju b'kontraċettivi li fihom gestodene, desogestrel jew drospirenone.
- Għandek tkun taf li hemm fatturi li jistgħu jżidu r-riskju ta' emboli fil-vini u l-arterji, bħaż-żieda fl-età, it-tipjip, l-obezità u l-immobilità fit-tul. Għandek tirrapporta immedjatament kwalunkwe sintomu rilevanti lit-tabib tiegħek, bħal uġiġ u neffa fis-saqajn, jew qtugħ ta' nifs u wġiġ qawwi f'sidrek.
- Jekk ikollok xi mistoqsijiet inti għandek tkellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom isegwu dawn ir-rakkomandazzjonijiet:

- Diane 35 u l-mediċini ġeneriċi tiegħu għandhom jintużaw biss għall-kura ta' akne moderata sa severa relatata ma' sensittività għall-androġen (bi jew mingħajr savorrea) u/jew l-irsutiżmu, f'nisa ta' età riproduttiva.
- Għall-kura tal-akne, dawn il-mediċini għandhom jintużaw biss wara li terapija topikali jew kura bl-antibijotiċi ma tkunx ħadmet.
- Billi Diane 35 u l-mediċini ġeneriċi tiegħu jaġixxu wkoll bħala kontraċettivi ormonali, huma m'għandhomx jintużaw flimkien ma' kontraċettivi ormonali oħra.
- It-tobba għandhom jeżaminaw il-pazjenti li jkunu qed jieħdu Diane 35 u l-mediċini ġeneriċi skont dawn ir-rakkomandazzjonijiet fl-appuntament skedat li jkun imisshom.
- It-tobba għandhom jiddiskutu mal-pazjenti tagħhom ir-riskju ta' tromboemboliżmu u fatturi ta' riskju bħaż-żieda fl-età, it-tipjip, l-obezità u l-immobilità fit-tul.
- Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa ntbagħtitilhom ittra b'aktar dettalji.

Dawn ir-rakkomandazzjonijiet huma bbażati fuq reviżjoni tad-dejta kollha disponibbli dwar ir-riskju ta' tromboemboliżmu kif ukoll il-benefiċċji ta' Diane 35 u l-mediċini ġeneriċi tiegħu:

- Ir-reviżjoni kkonfermat ir-riskju rari u magħruf ta' tromboemboliżmu b'Diane 35 u l-mediċini ġeneriċi tiegħu. Studji ta' osservazzjoni wrew li r-riskju ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE) b'dawn il-mediċini huwa darba u nofs sa darbtejn oġġla milli għal COCs li fihom levonorgestrel u jista' jkun simili għar-riskju b'kontraċettivi li fihom gestodene, desogestrel jew drospirenone. Id-dejta dwar ir-riskju ta' tromboemboliżmu fl-arterji (ATE) b'Diane u l-mediċini ġeneriċi tiegħu hija limitata u tindika li dan ir-riskju huwa aktar baxx milli għal VTE.
- Ir-reviżjoni wriet ukoll li r-riskju miżjud ta' VTE huwa l-oġġla matul l-ewwel sena ta' użu ta' Diane 35 u l-mediċini ġeneriċi tiegħu jew meta jerga' jinbeda jew issir qalba minn kontraċettiv ormonali orali għal Diane 35 u l-mediċini ġeneriċi tiegħu wara intervall ta' mill-anqas xahar mingħajr pilloli.
- F'termini ta' effikaċja, id-dejta disponibbli tappoġġa l-użu ta' Diane 35 u l-mediċini ġeneriċi tiegħu fil-kura ta' akne moderata sa severa relatata ma' sensitività għall-androġen u/jew l-irsutiżmu, f'nisa ta' età riproduttiva. L-effikaċja f'akne moderata u severa bi jew mingħajr saborrea u/jew fl-irsutiżmu ntweriet f'aktar minn 30 prova klinika.
- Fil-kura tal-alopeċja androġenetika u l-akne mingħajr karatteristiċi androġeniċi, id-dejta dwar l-effikaċja hija limitata.

Aktar dwar il-mediċina

Il-mediċini li fihom cyproterone acetate 2 mg u ethinylestradiol 35 mikrogrammi kienu approvati permezz ta' proċeduri nazzjonali u huma disponibbli b'riċetta ta' tabib taħt diversi ismijiet kummerċjali fl-Istati Membri kollha tal-UE ħlief Ċipru. Diane 35 kien awtorizzat l-ewwel darba fl-1985. Dawn il-mediċini jaħdmu billi jimblukkaw l-effetti ta' kategorija ta' ormoni msejġha androġeni. Cyproterone jissoprimi wkoll l-ovulazzjoni u għalhekk għandu effett kontraċettiv.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni ta' Diane 35 u l-mediċini ġeneriċi tiegħu nbdiet fi Frar 2013 fuq talba ta' Franza, skont l-Artikolu 107i tad-Direttiva 2001/83/KE, magħrufa wkoll bħala l-proċedura urgenti tal-Unjoni.

Ir-reviżjoni ta' din id-dejta l-ewwel saret mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC). Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata – Bniedem (CMDh), li adotta pożizzjoni finali. Is-CMDh huwa korp regolatorju tal-mediċini li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-UE. Ir-responsabbiltà prinċipali tiegħu hija li jsovi nuqqasijiet ta' qbil bejn l-Istati Membri involuti fi proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku jew deċentralizzati, sabiex ikun assigurat li l-pazjenti jkollhom l-istess livell ta' protezzjoni, irrispettivament minn fejn ikunu fl-UE.

Billi l-pożizzjoni tas-CMDh kienet adottata b'vot tal-maġġoranza u mhux b'kunsens, din intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li fil-25 ta' Lulju 2013 approvat deċiżjoni legalment vinkolanti fl-UE kollha.

Aktar informazzjoni dwar ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC u l-isfond għal din ir-reviżjoni jistgħu jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Ikkuntattja lill-uffiċjali tagħna għall-istampa

Monika Benstetter jew Martin Harvey Allchurch

Tel. +44 (0)20 7418 8427

Posta elettronika: press@ema.europa.eu