



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 ta' Settembru 2014
EMA/631408/2014

Levonorgestrel u ulipristal jibqgħu adattati bħala kontraċettivi ta' emerġenza għan-nisa kollha, irrispettivament mill-piż tal-ġisem

Fl-24 ta' Lulju 2014, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet ir-reviżjoni tagħha tal-kontraċettivi ta' emerġenza li fihom levonorgestrel jew ulipristal acetate biex tevalwa jekk zieda fil-piż tal-ġisem taffettwax l-effikaċja ta' dawn il-mediċini fil-prevenzjoni ta' tqala mhux intenzjonata wara att sesswali bla protezzjoni jew falliment tal-kontraċettiv. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bnedmin (CHMP) irrakkomanda li dawn il-kontraċettivi ta' emerġenza jistgħu jibqgħu jintużaw f'nisa ta' kull piż tal-ġisem hekk kif il-benefiċċji kienu meqjusa li jегħlbu r-riskji.

F'Novembru 2013, wara proċedura nazzjonali, l-informazzjoni dwar il-prodott ta' kontraċettiv ta' emerġenza wiehied li fih levonorgestrel, Norlevo, giet aġġornata fuq il-bażi ta' riżultati minn żewġ studji kliniċi sabiex tgħid li Norlevo huwa inqas effettiv f'nisa li jiżnu 75 kg jew aktar u mhux effettiv f'nisa li jiżnu aktar minn 80 kg. Imbagħad inbdiet revizjoni madwar l-UE biex tevalwa jekk informazzjoni simili għandhiex tiġi inkluża fl-informazzjoni dwar il-prodott għal kontraċettivi ta' emerġenza oħrajn li fihom levonorgestrel, u għal ellaOne, kontraċettiv ta' emerġenza li fih ulipristal acetate.

Wara li evalwa l-evidenza kollha disponibbli fuq l-effikaċja ta' kontraċettivi ta' emerġenza, is-CHMP ikkunsidra li d-dejta disponibbli hija wisq limitata u mhux b'saħħitha biżżejjed sabiex jiġi konkluż b'ċertezza li l-effett kontraċettiv jitnaqqas b'zieda fil-piż tal-ġisem, kif iddikjarat fl-informazzjoni dwar il-prodott għal Norlevo. Għal prodotti li fihom levonorgestrel, xi studji kliniċi ssuġġerew effikaċja mnaqqsa f'nisa b'haġna piż tal-ġisem, iżda f'oħrajn ebda tendenza għal effett imnaqqas b'zieda fil-piż tal-ġisem ma giet osservata. Bl-istess mod, għal ulipristal acetate, għalkemm dejta limitata minn provi kliniċi tissuġġerixxi tendenza possibbli għal effett kontraċettiv imnaqqas, id-dejta hija limitata wisq u mhux preċiża biżżejjed biex jinstiltu konklużjonijiet definiti. Is-CHMP irrakkomanda li r-riżultati ta' dawn l-istudji għandhom jiġu inklużi fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' kontraċettivi ta' emerġenza, iżda li d-dikjarazzjonijiet fuq l-impatt tal-piż tal-ġisem fl-informazzjoni dwar il-prodott għal Norlevo għandhom jitneħħew.

Is-CHMP ikkunsidra li, b'effetti sekondarji ġeneralment ħfief, il-profil ta' sigurtà ta' kontraċettivi ta' emerġenza huwa favorevoli u jistgħu jibqgħu jittiehdu irrispettivament mill-piż tal-ġisem tal-mara. In-nisa għandhom jiġi mfakkra li kontraċettivi ta' emerġenza għandhom jittiehdu malajr kemm jista' jkun wara att sesswali mhux protett. Għandhom jintużaw biss bħala metodu ta' 'salvataġġ' okkażjonali minħabba li ma jaħdmux tajjeb daqs metodi oħrajn ta' kontraċezzjoni.



Ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni li torbot legalment valida madwar l-UE kollha fit-30 ta' Settembru 2014.

Informazzjoni għan-nisa

- Kontraċettivi ta' emerġenza jintużaw biex tiġi evitata tqala mhux intenzjonata wara att sesswali mhux protett jew falliment tal-kontraċettiv.
- Twettqet reviżjoni madwar l-UE sabiex jiġi evalwat jekk kontraċettivi ta' emerġenza humiex inqas effettivi f'nisa li għandhom piż żejjed jew obezi. Ikkonkludiet li d-dejta limitata disponibbli ma tappoġġjax b'ċertezza l-konklużjonijiet preċedenti li l-effett kontraċettiv tagħhom jitnaqqas f'nisa b'haġna piż tal-ġisem.
- Kontraċettivi ta' emerġenza jistgħu jibqgħu jittieħdu wara sess mhux protett jew falliment tal-kontraċettiv, irrispettivament mil-piż tal-ġisem tal-mara. Madankollu, sabiex timmassimizza ċ-ċans li jaħdmu, huwa importanti li jittieħdu malajr kemm jista' jkun wara sess mhux protett.
- In-nisa huma mfakkra li kontraċettivi ta' emerġenza huma metodu ta' 'salvataġġ' okkażjonali minħabba li ma jaħdmux tajjeb daqs metodi regolari oħrajn ta' kontraċezzjoni, bħall-pillola.
- Nisa li għandhom xi mistoqsijiet jew tħassib għandhom ikellmu lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Kontraċettivi ta' emerġenza jistgħu jibqgħu jintużaw biex tiġi evitata tqala mhux intenzjonata f'nisa ta' kwalunkwe piż jew ta' kwalunkwe indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI). Id-dejta disponibbli hija limitata u mhux b'saħħitha biżżejjed biex tappoġġja b'ċertezza l-konklużjoni preċedenti ta' effett kontraċettiv imnaqqas b'żieda fil-piż tal-ġisem/BMI.
- Professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jibqgħu jfakkru lin-nisa li kontraċettivi ta' emerġenza huma metodu ta' 'salvataġġ' okkażjonali u m'għandhomx jieħdu post metodi regolari oħrajn ta' kontraċezzjoni.

Għal kontraċettivi ta' emerġenza li fihom levonorgestrel, l-Aġenzija kkunsidrat id-dejta li ġejja:

- meta-analiżi ta' żewġ studji ppubblikati^{1,2}, li primarjament inkludew nisa Kawkasi, fejn effikaċja mnaqqsa ta' kontraċezzjoni giet osservata b'żieda fil-piż tal-ġisem jew BMI (rata ta' tqala kienet 0.96% [CI: 0.44-1.82] f'nisa b'BMI 18.5-25; 2.36% [CI: 1.02-4.60] f'nisa b'BMI 25-30; u 5.19% [CI: 2.62-9.09] f'nisa b'BMI ≥30).
- meta-analiżi ta' tliet studji tal-WHO^{3,4,5}, li primarjament inkludew nisa Afrikani u Azjatiċi. Ir-riżultati ta' din l-analiżi ma jaqblux mar-riżultati hawn fuq u ma juru ebda tendenza għal tnaqqis fl-effikaċja ma' żieda fil-piż tal-ġisem/BMI (rata ta' tqala kienet 0.99% [CI: 0.70-1.35] f'nisa b'BMI 18.5-25; 0.57% [CI: 0.21-1.24] f'nisa b'BMI 25-30; u 1.17% [CI: 0.24-3.39] f'nisa b'BMI ≥30).

Iż-żewġ meta-analiżi ma inkludewx użu off-label (jiġifieri teħid aktar tard minn 72 siegħa wara att sesswali mhux protett).

Għal ulipristal acetate, l-Aġenzija kkunsidrat id-dejta li ġejja:

- meta-analiżi ta' erba' studji kliniċi li ġew ippreżentati bħala parti mill-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' ellaOne⁶, li tissuġġerixxi tendenza possibbli għal effikaċja kontraċettiva mnaqqsa ma' żieda fil-piż tal-ġisem jew fil-BMI, għalkemm il-limiti ta' fiduċja jikkoincidu (rata ta' tqala kienet 1.23% [CI: 0.78-1.84] f'nisa b'BMI 18.5-25; 1.29% [CI: 0.59-2.43] f'nisa b'BMI 25-30; u 2.57% [CI: 1.34-4.45] f'nisa b'BMI ≥30).

Referenzi.

1. Creinin MD *et al.* Progesterone receptor modulator for emergency contraception: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2006;108: 1089–97.
 2. Glasier A *et al.* Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomized noninferiority trial and meta-analysis. *Lancet* 2010; 375: 555–62.
 3. von Hertzen H *et al.* Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. *Lancet* 1998; 352: 428–33.
 4. von Hertzen H *et al.* Low dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentre randomised trial. *Lancet* 2002; 360: 1803–10.
 5. Dada OA *et al.* A randomized, double-blind, noninferiority study to compare two regimens of levonorgestrel for emergency contraception in Nigeria. *Contraception* 2010; 82: 373–378.
 6. Studies HRA2914-507, HRA2914-508, HRA2914-509 and HRA2914-513. For more information on these studies, see the CHMP assessment report for ellaOne:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/001027/WC500023673.pdf
-

Aktar dwar il-medicina

Kontraċettivi ta' emerġenza huma kontraċettivi użati għall-prevenzjoni ta' tqala mhux intenzjonata wara att sesswali mhux protett jew falliment tal-kontraċettiv. Il-kontraċettivi ta' emerġenza inklużi f'din ir-reviżjoni huma mediċini li fihom levonorgestrel, bħal Norlevo, Levonelle/Postinor u Levodonna, li ġew awtorizzati fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Ir-reviżjoni inkludiet ukoll mediċina li ġiet awtorizzata b'mod ċentrali, ellaOne, li fiha ulipristal acetate u ngħatat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fl-UE fl-2009.

Kontraċettivi ta' emerġenza jaħdmu billi jwaqqfu jew idewmu l-ovulazzjoni. Dawk li fihom levonorgestrel jistgħu jintużaw sa 72 siegħa wara att sesswali mhux protett jew falliment tal-kontraċettiv, filwaqt li ulipristal acetate jista' jintuża sa 120 siegħa.

Kontraċettivi ta' emerġenza li fihom levonorgestrel huma disponibbli mingħajr riċetta f'diversi pajjiżi Ewropej. EllaOne jista' jinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni tal-kontraċettivi ta' emerġenza li fihom levonorgestrel u ulipristal acetate inbdiet f'Jannar 2014 fuq it-talba tal-Isvezja, skont l-Artiklu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Ir-reviżjoni twettqet mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), il-Kumitat responsabbli għal mistoqsijiet li jikkonċernaw mediċini għal użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni finali tal-Aġenzija. L-opinjoni tas-CHMP imbagħad ġiet mgħoddija lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali li torbot legalment fit-30 ta' Settembru 2014.

Ikkuntattja l-ufficjali tal-istampa tagħna

Monika Benstetter jew Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu