



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 ta' Diċembru 2018  
EMA/720896/2018 Rev 1  
EMA/H/A-29/1473

## L-EMA tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni ta' Perlinring (etonogestrel / ethinylestradiol ċirku vaġinali) fl-UE

EMA tlesti rieżami wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-UE

Fit-18 ta' Ottubru 2018, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini lestiet rieżami ta' Perlinring wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-UE dwar l-awtorizzazzjoni tiegħu. L-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Perlinring huma akbar mir-riskji tiegħu, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tista' tingħata fir-Renju Unit u fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: L-Awstrija, il-Belġju, il-Kroazja, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, Spanja, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Litwanja, il-Latvja, in-Netherlands, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovenja, is-Slovakkja u l-Iżvezja, flimkien mal-Iżlanda u n-Norveġja.

### X'inhu Perlinring?

Perlinring huwa ċirku vaġinali kontraċettiv li jintuża biex jipprevjeni t-tqala. Kull ċirku fih żewġ ormoni, etonogestrel u etinilestradiol, li jiġu rilaxxati bil-mod fiċ-ċirkolazzjoni tad-demem u jimpedixxu r-rilaxx tal-bajd mill-ovarji. Perlinring jintuża għal 21 jum (3 ġimgħat) konsekuttivi, segwiti minn pawża ta' 7 ijiem, li warajha għandu jintuża ċirku ġdid.

Perlinring ġie żviluppat bħala medicina ġenerika. Dan ifisser li Perlinring ġie żviluppat biex ikun fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" digà awtorizzata fl-UE li jisimha Nuvaring.

### Għaliex ġie rieżaminat Perlinring?

Actavis Group PTC EHF ippreżenta Perlinring lill-aġenzija għall-medicini tar-Renju Unit għal proċedura deċentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru wieħed ("l-Istat Membru ta' referenza", f'dan il-każ ir-Renju Unit) jivvaluta medicina bil-ħsieb li tingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħrajn (l-Istati Membri "kkonċernati", ara l-lista ta' hawn fuq) fejn il-kumpanija tkun applikat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jaslu għal qbil u l-aġenzija regolatorja tal-medicini tar-Renju Unit irreferiet il-kwistjoni lill-EMA għal arbitraġġ fis-7 ta' Awwissu 2018.

Fl-applikazzjoni tagħha, il-kumpanija għal Perlinring ipprovdiet data li turi li Perlinring huwa "bijoeqivalenti" għal Nuvaring fuq perjodu ta' 3 ġimgħat, li huwa t-tul ta' kura awtorizzata. Żewġ



medicini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u huma għaldaqstant mistennija li jkollhom l-istess effett.

Ir-raġunijiet għar-referenza huma relatati ma' tħassib li qajmu l-Ġermanja, Franza u n-Netherlands, li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' Nuvaring għat-tobba u għall-pazjenti tgħid li l-prodott jibqa' jkun effettiv jekk jintuża għal raba' ġimgħa addizzjonali. Għalkemm id-data dwar il-bijoekwivalenza li għet sottomessa kienet biżżejjed biex turi li Perlinring huwa bijoekwivalenti għal Nuvaring fuq perjodu ta' 3 ġimgħat, din ma koprietx ir-raba' ġimgħa addizzjonali li matulha ċ-ċirku kontraċettiv xorta jista' jintuża, għalkemm dan l-użu mhuwiex rakkomandat.

Id-data dwar il-bijoekwivalenza għal ġimgħa 4 tqieset bħala meħtieġa mill-Ġermanja, Franza u n-Netherlands peress li Perlinring huwa mistenni li jintuża bl-istess mod bħal Nuvaring.

### **X'inhu r-riżultat tar-rieżami?**

Abbażi ta' evalwazzjoni tad-data disponibbli bħalissa, l-Aġenzija qieset li l-bijoekwivalenza għall-prodott mediċinali ta' referenza ntweriet għad-durata ta' kura awtorizzata (3 ġimgħat). Barra minn hekk, hemm biżżejjed evidenza biex ikun mistenni li Perlinring jibqa' jkun effettiv għar-raba' ġimgħa addizzjonali, kif inhu l-każ għal Nuvaring. Għalhekk, l-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Perlinring huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomandat li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tingħata fl-Istati Membri kkonċernati kollha.

---

### **Aktar dwar il-proċedura**

Ir-rieżami ta' Perlinring inbeda fuq talba tar-Renju Unit, skont l-[Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA, responsabbli għall-mistoqsijiet dwar il-mediċini għall-użu mill-bniedem.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti mal-UE kollha fit-18 ta' Diċembru 2018.