

Londra, 09 ta' Frar 2009
Dok ta' Ref. EMEA/122010/2009

**Mistoqsija u twegiba dwar ir-referenza
ghall-impjant taht il-gilda Implanon
etonogestrel 68 mg**

L-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini (EMA) temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-medicina Implanon. Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Implanon huma akbar mir-riskji tiegħu, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li ngħatat fl-Olanda tista' tiġi rikonossuta fi Stati Membri ohra tal-Unjoni Ewropea.

Ir-reviżjoni saret skont referenza tal-'Artikolu 29'¹.

X'inhu Implanon?

Implanon huwa kontraċettiv għan-nisa. Jigi bħala virga żgħira li tiddaħhal eżatt taht il-gilda fil-parti ta' fuq tad-drigh minn tabib jew ners permezz ta' applikatur speċjali.

Is-sustanza attiva f'Implanon, etonogestrel, hija ormon femminili sintetiku li jixbah lill-proġesteron. Ladarba tiġi impjantata, il-virga tirrilaxxa ammont żgħir kontinwu ta' etonogestrel fil-fluss tad-demem tal-ġisem. Dan jibdel il-bilanċ ormonali tal-ġisem u jgħin sabiex jimpedixxi l-ovulazzjoni. Implanon jista' jipproteġi sa tliet snin; wara dan il-perijodu l-impjant għandu jitneħħa.

Għalfejn ġie rivedut Implanon?

N.V. Organon issottomettiet Implanon għat-tieni tiġdid tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq permezz ta' rikonossiment reċiproku fuq il-bażi tal-ewwel awtorizzazzjoni mogħtija mill-Olanda fil-25 ta' Awwissu 1998. Il-kumpanija riedet li t-tiġdid tal-awtorizzazzjoni jkun rikonossut fl-Istati Membri kollha tal-UE, kif ukoll fin-Norveġja u fl-Iżlanda fejn il-prodott huwa diġà awtorizzat. Dawn l-Istati Membri ma setgħux jaslu għal ftehim. Fis-6 ta' Ottubru 2008, l-aġenzija regolatorja Olandiża rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP.

Ir-raġuni għar-referenza kienet thassib rigward l-effetti sekondarji relatati mad-dhul u t-tneħħija tal-impjant, ir-riskju ta' kanċer tas-sider, l-inċidenza ta' fsada irregolari li twassal għat-tneħħija prematura tal-impjant. Barra minn hekk, id-dejta dwar l-effikaċja f'nisa hoxnin b'mod partikolari fi-tielet sena ta' użu ma kinitx meqjusa biżżejjed.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli fil-preżent u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CHMP kkonkluda li l-benefiċċji ta' Implanon huma akbar mir-riskju tiegħu, u għaldaqstant għandu jingħata t-tiġdid tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' Implanon fl-Istati Membri kollha kkonċernati.

Is-CHMP aċċetta wkoll il-bidliet fl-informazzjoni tal-prodott għall-medicina kif miftiehem mill-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-Għarfien Reċiproku u Proċeduri Deċentralizzati.

Il-Kummissjoni Ewropea harġet deċiżjoni fis-6 ta' Frar 2009.

¹ Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendat, referenza abbażi ta' riskju serju potenzjali għas-saħħa pubblika

Rapporteur:	It-tabib Harald Enzmann
Ko-rapporteur:	Il-Prof Ingemar Persson
Data tal-bidu tar-referenza:	23 ta' Ottubru 2008
Data tal-Opinjoni:	20 ta' Novembru 2008