



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 december 2018
EMA/720896/2018 Rev 1
EMA/H/A-29/1473

EMA beveelt aan een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Perlinring (vaginale ring met etonogestrol en ethinylestradiol) in de EU

EMA voltooit beoordeling na onenigheid tussen EU-lidstaten

Op 18 oktober 2018 rondde het Europees Geneesmiddelenbureau een beoordeling van Perlinring af nadat tussen de EU-lidstaten een meningsverschil over de vergunning was ontstaan. Het Geneesmiddelenbureau concludeerde dat de voordelen van Perlinring groter zijn dan de risico's ervan en dat de vergunning voor het in de handel brengen kan worden verleend in het Verenigd Koninkrijk en in de volgende EU-lidstaten: België, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Hongarije, Ierland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië en Zweden, plus IJsland en Noorwegen.

Wat is Perlinring?

Perlinring is een vaginale ring die wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen. Elke ring bevat twee hormonen, etonogestrel en ethinylestradiol, die langzaam in de bloedsomloop worden gebracht en het vrijkomen van eitjes uit de eierstokken voorkomen. Perlinring wordt 21 dagen (3 weken) op rij gebruikt, gevolgd door een onderbreking van 7 dagen, waarna een nieuwe ring moet worden aangebracht.

Perlinring werd ontwikkeld als een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat Perlinring zo is ontwikkeld dat het dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Nuvaring.

Waarom werd Perlinring beoordeeld?

Actais Group PTC EHF heeft Perlinring bij het Britse geneesmiddelenbureau ingediend voor een gedecentraliseerde procedure. Bij deze procedure wordt een geneesmiddel door een lidstaat (de 'referentielidstaat', in dit geval het VK) beoordeeld met het oog op het verlenen van een handelsvergunning die geldig is in dat land en in andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', zie lijst hierboven) waar het bedrijf een handelsvergunning heeft aangevraagd.

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en de Britse regelgevende instantie voor geneesmiddelen verwees de zaak op 7 augustus 2018 voor arbitrage naar het EMA.



In zijn aanvraag verstrekte het bedrijf voor Perlinring gegevens waaruit blijkt dat Perlinring gedurende een periode van drie weken, wat de toegestane behandelingsduur is, 'bio-equivalent' is aan Nuvaring. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

De reden voor de verwijzing is de bezorgdheid van Duitsland, Frankrijk en Nederland over het feit dat de Nuvaring-productinformatie voor artsen en patiënten stelt dat het middel werkzaam blijft als het gedurende nog een extra vierde week wordt gebruikt. Hoewel de ingediende bio-equivalentiegegevens volstonden om aan te tonen dat Perlinring gedurende drie weken bio-equivalent is aan Nuvaring, zeggen deze gegevens niets over de extra vierde week waarin de ring nog mag worden gebruikt, ook al wordt dit gebruik niet aanbevolen.

Volgens Duitsland, Frankrijk en Nederland waren bio-equivalentiegegevens voor week 4 noodzakelijk omdat Perlinring naar verwachting op dezelfde wijze zal worden gebruikt als Nuvaring.

Wat is de uitkomst van de beoordeling?

Op basis van een evaluatie van de momenteel beschikbare gegevens was het Geneesmiddelenbureau van oordeel dat bio-equivalentie met het referentiegeneesmiddel voor de toegestane behandelingsduur (drie weken) is aangetoond. Bovendien zijn er voldoende aanwijzingen dat Perlinring nog een vierde week werkzaam blijft zoals Nuvaring. Daarom concludeerde het Geneesmiddelenbureau dat de voordelen van Perlinring groter zijn dan de risico's, en beval het de verlening van de handelsvergunning aan in alle betrokken lidstaten.

Meer over de procedure

De beoordeling van Perlinring werd op verzoek van het Verenigd Koninkrijk in gang gezet krachtens [artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA, dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De Europese Commissie nam op 18 december 2018 een EU-breed juridisch bindend besluit.