

Londen, 9 februari 2009
Doc. Ref. EMEA/122011/2009

**Vragen en antwoorden inzake de verwijzing voor
onderhuids implantaat Implanon
etonogestrel 68 mg**

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil van inzicht tussen de lidstaten van de Europese Unie aangaande het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Implanon. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA heeft geconcludeerd dat de voordelen van Implanon groter zijn dan de risico's ervan en dat de in Nederland verleende handelsvergunning in alle andere lidstaten van de Europese Unie kan worden erkend.

De herbeoordeling werd uitgevoerd ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 29¹.

Wat is Implanon?

Implanon is een voorbehoedsmiddel voor vrouwen. Het is verkrijgbaar in de vorm van een klein staafje dat door een arts of verpleegkundige met behulp van een speciale applicator (injectieapparaat) direct onder de huid van de bovenarm wordt ingebracht.

De werkzame stof in Implanon, etonogestrel, is een synthetisch vrouwelijk hormoon dat op progesteron lijkt. Na implantatie geeft het staafje continu een kleine hoeveelheid etonogestrel aan het bloed af. Hierdoor wordt de hormoonbalans in het lichaam veranderd en wordt een ovulatie (eisprong) voorkomen. Implanon werkt maximaal drie jaar. Aan het einde van deze periode moet het implantaat worden verwijderd.

Waarom werd Implanon opnieuw beoordeeld?

N.V. Organon heeft een aanvraag ingediend voor een tweede hernieuwing van de handelsvergunning voor Implanon via de wederzijdse erkenningsprocedure op basis van de initiële handelsvergunning die op 25 augustus 1998 door Nederland werd verleend. De firma wilde dat de hernieuwing van de handelsvergunning in alle EU-lidstaten zou worden erkend, evenals in Noorwegen en IJsland waar voor het product al een handelsvergunning is verleend. Deze lidstaten slaagden er niet in tot een overeenkomst te komen. Op 6 oktober 2008 verwees de Nederlandse regelgevende instantie de zaak naar het CHMP.

De redenen voor de verwijzing waren punten van zorg met betrekking tot de bijwerkingen in verband met de plaatsing en de verwijdering van het implantaat, het risico op borstkanker en het optreden van onregelmatige bloedingen die leiden tot de voortijdige verwijdering van het implantaat. Bovendien werd de informatie over de werkzaamheid bij zwaarlijvige vrouwen, voornamelijk in het derde jaar van gebruik, als ontoereikend beschouwd.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Op basis van de beoordeling van de beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité, heeft het CHMP geconcludeerd dat de voordelen van Implanon groter zijn dan de risico's en adviseert het hernieuwing van de handelsvergunning voor Implanon in alle betrokken lidstaten.

¹ Artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG als gewijzigd, verwijzing op basis van potentiële ernstige risico's voor de volksgezondheid.

Het CHMP keurde tevens de wijzigingen van de productinformatie voor het geneesmiddel goed zoals overeengekomen door de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 6 februari 2009 gepubliceerd.

Rapporteur:	Dr. Harald Enzmann
Co-rapporteur:	Prof. Ingemar Persson
Begindatum verwijzing:	23 oktober 2008
Aviesdatum:	20 november 2008