

12 januari 2015
EMA/42159/2015
EMA/H/A-29/1392

Vragen en antwoorden inzake Seasonique en verwante namen (levonorgestrel / ethinyloestradiol)

Resultaten van een procedure krachtens artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 26 juni 2014 een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil in inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie (EU) met betrekking tot de goedkeuring van het orale anticonceptiemiddel Seasonique. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Seasonique groter zijn dan de risico's en dat vergunning voor het in de handel brengen dient te worden verleend in Frankrijk en in de volgende EU-lidstaten: België, Duitsland, Italië, Oostenrijk, Polen, Roemenië, Slovenië en Slowakije.

Wat is Seasonique?

Seasonique is een oraal anticonceptiemiddel voor vrouwen. Het is verkrijgbaar als blisterverpakkingen met 91 tabletten die eenmaal daags in de op de verpakking aangegeven volgorde moeten worden ingenomen. Gedurende 84 dagen neemt de vrouw de tabletten in die levonorgestrel en ethinyloestradiol bevatten, daarna neemt zij gedurende de resterende 7 dagen tabletten in die alleen ethinyloestradiol bevatten.

Levonorgestrel (een progestageen) en ethinyloestradiol (een oestrogeen) zijn allebei hormonen en Seasonique is een zogeheten 'gecombineerd hormonaal anticonceptivum'. Gecombineerde hormonale anticonceptiva werken door het vrijkomen van eicellen uit de eierstokken te stoppen en door veranderingen in de baarmoederhals en het baarmoederslijmvlies te veroorzaken die het voor een spermacel moeilijker maken om een eikel te bereiken en die het voor een bevruchte eikel moeilijker maken om zich in de baarmoeder in te nestelen.

Omdat de behandelingscyclus van 91 dagen langer is dan bij de meeste andere gecombineerde anticonceptiva (normaal gesproken 28 dagen) staat Seasonique bekend als een oraal anticonceptiemiddel met een verlengde cyclus. Vrouwen die Seasonique gebruiken zullen langere intervallen tussen dervingsbloedingen hebben, maar kunnen meer onregelmatige bloedingen ondervinden.

Waarom werd Seasonique beoordeeld?

Teva Pharma diende bij het Franse geneesmiddelenbureau (ANSM) een aanvraag in om Seasonique te laten goedkeuren via een gedecentraliseerde procedure. Dit is een procedure waarbij één lidstaat (de 'rapporterende lidstaat', in dit geval Frankrijk) een geneesmiddel beoordeelt met de bedoeling een handelsvergunning te verlenen die zowel in dat land als in andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', in dit geval België, Duitsland, Italië, Oostenrijk, Polen, Roemenië, Slovenië en Slowakije) geldig zal zijn. De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en de Franse regelgevende instantie voor geneesmiddelen verwees de zaak op 3 februari 2014 voor arbitrage naar het CHMP.

De redenen voor de verwijzing hielden verband met door het Duitse geneesmiddelenbureau opgeworpen bedenkingen over de werkzaamheid van Seasonique bij het voorkomen van zwangerschap en de onregelmatige bloedingen bij vrouwen die het anticonceptiemiddel gebruiken.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Na beoordeling van gegevens van onderzoeken en post-marketinggegevens van buiten de EU, was het CHMP van mening dat er voldoende bewijs was dat Seasonique een effectief anticonceptiemiddel is. Het Comité merkte ook op dat de bij gebruik van Seasonique gemelde onregelmatige bloedingen er niet voor hebben gezorgd dat de kans dat vrouwen zich aan hun behandeling houden minder groot is en dat er adequate informatie over het risico op onregelmatige bloedingen is opgenomen in de bijsluiter.

Het Comité concludeerde derhalve dat de voordelen van Seasonique groter zijn dan de risico's en adviseert dat de handelsvergunning in de rapporterende en betrokken lidstaten wordt verleend.

De Europese Commissie nam op 12 januari 2015 een voor de gehele EU geldend juridisch bindend besluit.