



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 stycznia 2014 r.
EMA/35464/2014

Korzyści ze stosowania dwuskładnikowych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (CHC) w dalszym ciągu przewyższają ryzyko

Zaktualizowana informacja o produkcie pomoże kobietom w podjęciu świadomej decyzji dotyczącej wyboru metody antykoncepcji

W dniu 21 listopada 2013 r. Europejska Agencja Leków dokonała ponownej oceny dwuskładnikowych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (ang. combined hormonal contraceptives, CHC), a zwłaszcza ryzyka wystąpienia żylnych zdarzeń zakrzepowo-zatorowych (ang. venous thromboembolism, VTE) związanych z ich stosowaniem. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji stwierdził, że korzyści ze stosowania CHC w zapobieganiu niechcianej ciąży w dalszym ciągu przewyższają ryzyko, a dobrze znane ryzyko wystąpienia zdarzeń zakrzepowo-zatorowych jest niewielkie.

Ponowna ocena podkreśliła znaczenie jasnej i aktualnej informacji, którą należy przekazać kobietom stosującym te leki oraz personelowi medycznemu udzielającemu porad i zapewniającemu opiekę medyczną.

Informacja o produkcie dotycząca CHC została zaktualizowana, aby pomóc kobietom w podjęciu świadomej decyzji dotyczącej wyboru metody antykoncepcji wraz z personelem medycznym sprawującym nad nimi opiekę. Ważne jest uświadomienie kobietom ryzyka wystąpienia VTE oraz oznak i objawów towarzyszących, a lekarze przepisujący środek antykoncepcyjny powinni wziąć pod uwagę indywidualne czynniki ryzyka u każdej kobiety. Lekarze powinni również wziąć pod uwagę, jak ryzyko wystąpienia VTE związane ze stosowaniem określonego CHC odnosi się do stosowania innych CHC (patrz tabela poniżej).

W ponownej ocenie uwzględniono również ryzyko wystąpienia tętniczych zdarzeń zakrzepowo-zatorowych (ang. arterial thromboembolism, ATE, skrzepy krwi w tętnicach potencjalnie prowadzące do udaru mózgu lub zawału serca). Ryzyko to jest bardzo niewielkie i brak jest dowodów na występowanie różnic w poziomie ryzyka między produktami w zależności od zawartego w nich typu progestagenu.

Opinia CHMP, zgodnie z wcześniejszym zaleceniem Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), została przekazana do Komisji Europejskiej, która w dniu 16 stycznia 2014 r. przyjęła prawnie wiążącą decyzję dotyczącą aktualizacji informacji o produkcie dla wszystkich CHC, ważną w całej UE.



Informacje dla pacjentów

- Ta obejmująca całą Europę procedura ponownej oceny obejmowała korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem dwuskładnikowych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (CHC), a zwłaszcza ryzyko wystąpienia zakrzepów. Potwierdziła ona, że korzyści płynące ze stosowania CHC przewyższają ryzyko wystąpienia zakrzepów, które jest znane od wielu lat i uważane za bardzo niewielkie.
- W oparciu o tę ocenę nie ma powodów, aby kobiety przyjmujące CHC przerywały ich stosowanie, jeśli nie powoduje ono problemów. Ważna jest natomiast świadomość ryzyka wystąpienia zakrzepów związanego ze stosowaniem tych leków, nawet jeśli jest ono bardzo niewielkie.
- Ryzyko wystąpienia zakrzepów żylnych różni się między poszczególnymi CHC w zależności od typu zastosowanego progestagenu (hormonu) i wynosi od 5 do 12 przypadków na 10 000 kobiet stosujących te leki przez jeden rok (patrz tabela poniżej). Jest to porównywalne z 2 występującymi co roku przypadkami zakrzepów żylnych na 10 000 kobiet niestosujących CHC.
- Należy również mieć świadomość istnienia czynników zwiększających ryzyko wystąpienia zakrzepów oraz ich możliwych zmian z upływem czasu. Czynniki ryzyka obejmują dużą nadwagę, zaawansowany wiek, występowanie zakrzepów u członka rodziny w stosunkowo młodym wieku (np. poniżej 50 lat), migrenę lub długotrwałe unieruchomienie (np. w wyniku choroby lub urazów). Ryzyko wystąpienia zakrzepów jest również większe w pierwszym roku stosowania CHC.
- Najbardziej odpowiednią dla siebie metodę antykoncepcji należy omówić z lekarzem lub pielęgniarką.
- W trakcie stosowania CHC należy zwrócić uwagę na oznaki i objawy towarzyszące zakrzepom, które mogą obejmować silny ból lub obrzęk nóg, nagłe niewyjaśnione napady duszności, szybki oddech lub kaszel, ból w klatce piersiowej oraz osłabienie lub drętwienie mięśni twarzy, rąk lub nóg. W przypadku pojawienia się którejkolwiek z oznak lub któregośkolwiek z objawów należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.
- Z wszelkimi pytaniami lub wątpliwościami należy zgłosić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Informacje dla personelu medycznego

- Ponowna ocena dwuskładnikowych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (CHC) przeprowadzona w całej UE potwierdziła, że znane ryzyko wystąpienia żylnych zdarzeń zakrzepowo-zatorowych (VTE) związane ze stosowaniem wszystkich niskodawkowych CHC (etynyloestradiol < 50 mcg) jest niewielkie.
- CHC różnią się pod względem ryzyka wystąpienia VTE w zależności od zawartego w nich typu progestagenu. Obecnie dostępne dane wskazują, że ryzyko wystąpienia VTE w związku ze stosowaniem CHC zawierających progestageny lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat jest najmniejsze (patrz tabela poniżej).
- Podczas przepisywania CHC należy wziąć pod uwagę indywidualne czynniki ryzyka u każdej kobiety, zwłaszcza te związane z wystąpieniem VTE, oraz różnice dotyczące występowania tego ryzyka pomiędzy produktami. Stosowanie CHC jest przeciwwskazane u kobiet z jednym poważnym lub wieloma czynnikami ryzyka, które w wysokim stopniu narażają ją na wystąpienie zakrzepów.
- Nie ma dowodów na istnienie różnic pomiędzy niskodawkowymi CHC pod względem ryzyka wystąpienia tętniczych zdarzeń zakrzepowo-zatorowych (ATE).

- Ponieważ indywidualne czynniki ryzyka u każdej kobiety zmieniają się z upływem czasu, istnieje konieczność regularnej ponownej oceny tego, czy stosowana metoda antykoncepcji jest odpowiednia.
- Podczas przepisywania CHC ważne jest również zwiększanie świadomości dotyczącej oznak i objawów VTE i ATE.
- Personel medyczny powinien zawsze brać pod uwagę możliwość wystąpienia zdarzeń zakrzepowo-zatorowych związanych ze stosowaniem CHC w przypadku kobiet, u których występują objawy.

Ryzyko wystąpienia zakrzepów żylnych (VTE) w ciągu roku	
Kobiety niestosujące dwuskładnikowych hormonalnych tabletek/plastrów/krażków dopochwowych i niebędące w ciąży	Około 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące CHC zawierające lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat	Około 5–7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące CHC zawierające etonogestrel lub norelgestromin	Około 6–12 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące CHC zawierające drospirenon, gestoden lub dezogestrel	Około 9–12 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące CHC zawierające chlormadynon, dienogest lub nomegestrol	Nieznane ¹

¹ Prowadzone lub planowane są dalsze badania w celu zgromadzenia wystarczającej ilości danych i oszacowania ryzyka stosowania tych produktów.

Więcej informacji o leku

CHC zawierają dwa rodzaje hormonów, estrogen i progestagen. W ponownej ocenie uwzględniono wszystkie środki antykoncepcyjne zawierające niską dawkę estrogenu oraz następujące progestageny: chlormadynon, dezogestrel, dienogest, drospirenon, etonogestrel, gestoden, nomegestrol, norelgestromin i norgestymat. Czasami określane są one jako środki antykoncepcyjne „trzeciej generacji” lub „czwartej generacji” i są dostępne w postaci tabletek, plastrów oraz krażków dopochwowych. Podczas ponownej oceny porównano ryzyko wystąpienia VTE związane ze stosowaniem tych leków z ryzykiem związanym ze stosowaniem CHC zawierających lewonorgestrel i noretysteron (znanych jako środki antykoncepcyjne „drugiej generacji”).

Klasyfikacja przynależności do drugiej, trzeciej lub czwartej generacji nie jest oparta na dowodach naukowych ani ustandaryzowana, dlatego mogą występować różnice pomiędzy instytucjami i publikacjami.

Z wyjątkiem produktów Zoely (octan nomegestrolu/estradiol), Ioa (octan nomegestrolu/estradiol) i Evra (norelgestromin/etynyloestradiol), które zostały dopuszczone do obrotu przez EMA w drodze procedury centralnej, wszystkie pozostałe dwuskładnikowe środki antykoncepcyjne zostały dopuszczone do obrotu w UE w drodze procedur krajowych.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny dwuskładnikowych hormonalnych środków antykoncepcyjnych wszczęto w lutym 2013 r. na wniosek Francji, zgodnie z art. 31 dyrektywy 2001/83/WE.

Ponowną ocenę danych początkowo prowadził Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) — Komitet odpowiedzialny za ocenę kwestii bezpieczeństwa stosowania leków u ludzi, który wydał zbiór zaleceń. Zalecenia PRAC zostały przekazane do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialnego za wszystkie kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął ostateczne stanowisko Agencji w tej sprawie.

Opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która w dniu 16 stycznia 2014 r. przyjęła ostateczną decyzję.

Dane kontaktowe naszych rzeczników prasowych

Monika Benstetter lub Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu