



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 grudnia 2018 r.
EMA/720896/2018 Rev 1
EMA/H/A-29/1473

EMA zaleca dopuszczenie leku Perlinring (pierścień dopochwowy zawierający etonogestrel/ etynyloestradiol) do stosowania w UE

EMA kończy ponowną ocenę w następstwie braku porozumienia między państwami członkowskimi UE

W dniu 18 października 2018 r. Europejska Agencja Leków zakończyła ponowną ocenę leku Perlinring w następstwie braku zgody między państwami członkowskimi UE w odniesieniu do jego dopuszczenia. Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Perlinring przewyższają ryzyko i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać udzielone w Wielkiej Brytanii oraz w następujących państwach członkowskich UE: Austrii, Belgii, Chorwacji, Czechach, Danii, Estonii, Finlandii, Francji, Holandii, Irlandii, na Litwie, Łotwie, w Niemczech, Polsce, Portugalii, Rumunii, Słowacji, Słowenii, Szwecji, na Węgrzech i we Włoszech oraz w Islandii i Norwegii.

Co to jest Perlinring?

Perlinring to antykoncepcyjny pierścień dopochwowy stosowany w celu zapobiegania ciąży. Każdy pierścień zawiera dwa hormony, etonogestrel i etynyloestradiol, które są powoli uwalniane do krwiobiegu i zapobiegają uwalnianiu komórek jajowych z jajników. Perlinring stosuje się przez 21 kolejnych dni (3 tygodnie). Po 7-dniowej przerwie należy założyć nowy pierścień.

Perlinring opracowano jako „lek generyczny”. Oznacza to, że Perlinring został opracowany w taki sposób, aby zawierał tę samą substancję czynną i działał w ten sam sposób jak „lek referencyjny” o nazwie Nuvaring, który jest już dopuszczony do obrotu w UE.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Perlinring?

Firma Actavis Group PTC EHF przedłożyła wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku Perlinring do agencji ds. rejestracji leków w Wielkiej Brytanii w ramach procedury zdecentralizowanej. Jest to procedura, w trakcie której jedno państwo członkowskie („referencyjne państwo członkowskie”, w tym przypadku Wielka Brytania) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich („zainteresowanych państwach członkowskich”; zob. wykaz powyżej), w których firma złożyła wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.



Państwa członkowskie nie były jednak w stanie osiągnąć porozumienia i w dniu 7 sierpnia 2018 r. brytyjska agencja ds. rejestracji leków przekazała sprawę EMA w celu arbitrażu.

We wniosku firma wytwarzająca Perlinring przekazała dane świadczące o tym, że Perlinring jest „biorównoważny” w stosunku do leku Nuvaring przez okres 3 tygodni, co stanowi dopuszczony czas leczenia. Dwa leki są biorównoważne wtedy, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego ich spodziewane działanie jest takie samo.

Uzasadnienie przekazania sprawy odnosi się do zgłoszonych przez Niemcy, Francję i Holandię zastrzeżeń co do tego, że w drukach informacyjnych dla lekarzy i pacjentów wskazano, że lek jest nadal skuteczny, jeśli wykorzystuje się go przez dodatkowy 4. tydzień. Chociaż przedłożone dane dotyczące równoważności biologicznej były wystarczające do wykazania, że pierścień Perlinring jest biorównoważny w stosunku do pierścienia Nuvaring przez okres 3 tygodni, nie obejmowały dodatkowego 4. tygodnia, w którym można nadal stosować pierścień antykoncepcyjny, nawet jeśli nie zaleca się tego zastosowania.

Niemcy, Francja i Holandia uznały, że dane dotyczące biorównoważności w 4. tygodniu są niezbędne, ponieważ można się spodziewać że Perlinring będzie stosowany w ten sam sposób co Nuvaring.

Jakie są wnioski wynikające z ponownej oceny?

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych Agencja uznała, że wykazano biorównoważność w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego dla dopuszczonego czasu trwania leczenia (3 tygodnie). Co więcej, istnieją wystarczające dowody, aby oczekiwać, że Perlinring zachowuje skuteczność przez dodatkowy 4. tydzień, tak jak pierścień Nuvaring. Dlatego Agencja uznała, że korzyści ze stosowania leku Perlinring przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny leku Perlinring wszczęto na wniosek Wielkiej Brytanii, zgodnie z [art. 29 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ponowną ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków, odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi.

Komisja Europejska wydała decyzję prawnie obowiązującą w całej UE w dniu 18 grudnia 2018 r.