



European Medicines Agency

Londyn, 9 lutego 2009 r.
Dok. ref. EMEA/122012/2009

Pytania i odpowiedzi dotyczące procedury arbitrażu dla preparatu Implanon, implant podskórny etonogestrel 68 mg

Europejska Agencja Leków (EMA) przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej w kwestii zatwierdzenia leku Implanon. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Implanon przewyższają ryzyko i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane w Holandii może być uznane w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Ocena została przeprowadzona na podstawie procedury arbitrażu na mocy art. 29¹.

Co to jest Implanon?

Implanon to środek antykoncepcyjny dla kobiet. Ma postać małego pręcika, który za pomocą specjalnego aplikatora jest wszczepiany pod skórę górnej części ramienia przez lekarza lub pielęgniarkę.

Substancja czynna preparatu Implanon, etonogestrel, jest syntetycznym hormonem żeńskim przypominającym progesteron. Po zaimplantowaniu pręcik uwalnia małe ilości etonogestrelu w sposób ciągły do krwiobiegu. W ten sposób zmienia się równowaga hormonalna organizmu i nie dochodzi do owulacji. Implanon może chronić do trzech lat; pod koniec tego okresu implant musi zostać usunięty.

Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Implanon?

Firma N.V. Organon złożyła wniosek o drugie odnowienie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Implanon do obrotu w drodze procedury wzajemnego uznania na podstawie pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego w dniu 25 sierpnia 1998 r. przez Holandię. Firma chciała, aby odnowienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostało uznane we wszystkich państwach członkowskich UE oraz w Norwegii i Islandii, gdzie ten produkt leczniczy jest już zatwierdzony. Państwa członkowskie nie mogły osiągnąć porozumienia. W dniu 6 października 2008 r. holenderski urząd rejestracyjny skierował sprawę do CHMP.

Podstawą do wszczęcia procedury arbitrażu były obawy dotyczące działań niepożądanych związanych z zakładaniem i usuwaniem implantu, ryzyka raka piersi oraz występowania nieregularnych krwawień prowadzących do przedwczesnego usunięcia implantu. Ponadto uznano, że dane dotyczące skuteczności leku u kobiet otyłych, zwłaszcza w trzecim roku stosowania, są niewystarczające.

Jakie są wnioski CHMP?

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu, CHMP uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Implanon przewyższają ryzyko, a zatem odnowienie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Implanon do obrotu powinno zostać przyznane we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

¹ Art. 29 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami, procedura arbitrażu dotycząca podstaw potencjalnych poważnych zagrożeń dla zdrowia publicznego.

CHMP zaakceptował także zmiany w informacji o produkcie uzgodnione przez Grupę Koordynacyjną ds. Procedury Wzajemnego Uznania i Procedury Zdecentralizowanej.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 6 lutego 2009 r.

Sprawozdawca:	dr Harald Enzmann
Współsprawozdawca:	prof. Ingemar Persson
Data rozpoczęcia procedury arbitrażu:	23 października 2008 r.
Data wydania opinii:	20 listopada 2008 r.