

12 stycznia 2015 r.
EMA/42159/2015
EMA/H/A-29/1392

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Seasonique i nazw produktów związanych (lewonorgestrel / etynyloestradiol)

Wynik procedury na mocy art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 26 czerwca 2014 r. Europejska Agencja Leków przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii zatwierdzenia doustnego środka antykoncepcyjnego Seasonique. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści wynikające ze stosowania produktu Seasonique przewyższają ryzyko i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać przyznane we Francji oraz w następujących państwach członkowskich UE: Austria, Belgia, Niemcy, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia i Włochy.

Co to jest produkt Seasonique?

Produkt Seasonique to doustny środek antykoncepcyjny dla kobiet. Jest on dostępny w blistrach zawierających po 91 tabletek do przyjmowania raz na dobę w kolejności wskazanej na opakowaniu. Przez 84 dni kobieta przyjmuje tabletki zawierające lewonorgestrel i etynyloestradiol, a przez pozostałe 7 dni — tabletki zawierające sam etynyloestradiol.

Lewonorgestrel (progestagen) i etynyloestradiol (estrogen) to hormony, a produkt Seasonique to tak zwany złożony hormonalny środek antykoncepcyjny. Złożone hormonalne środki antykoncepcyjne działają przez zatrzymanie uwalniania komórek jajowych z jajników i powodują zmiany w szyjce i wyściółce macicy, które utrudniają dotarcie plemników do komórki jajowej i zagnieżdżenie się zarodka w macicy.

Ponieważ 91-dniowy cykl leczenia jest dłuższy od większości cykli innych złożonych środków antykoncepcyjnych (zwykle 28-dniowych), produkt Seasonique jest określany jako doustny środek antykoncepcyjny o rozszerzonym cyklu. Kobiety przyjmujące produkt Seasonique będą miały dłuższe odstępy między krwawieniami po odstawieniu, jednak mogą u nich wystąpić bardziej nieregularne krwawienia.

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Seasonique?

Firma Teva Pharma wystąpiła do francuskiej agencji nadzorującej leki (ANSM) z wnioskiem o zatwierdzenie produktu Seasonique w drodze procedury zdecentralizowanej. Podczas tej procedury

jedno państwo członkowskie („referencyjne państwo członkowskie”, w tym przypadku Francja) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich („zainteresowanych państwach członkowskich”; w tym przypadku są to Austria, Belgia, Niemcy, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia i Włochy). Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia i w dniu 3 lutego 2014 r. francuska agencja nadzorująca leki wystąpiła do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.

Podstawami do przeprowadzenia procedury arbitrażowej były obawy wystosowane przez niemiecką agencję nadzorującą leki, dotyczące skuteczności produktu Seasonique w zapobieganiu ciąży i występowania nieregularnych krwawień u kobiet przyjmujących ten produkt.

Jakie są wnioski CHMP?

Po przeprowadzeniu oceny danych pochodzących z badań oraz danych po wprowadzeniu produktu do obrotu pochodzących spoza terenu UE CHMP był zdania, że dostarczono wystarczające dowody świadczące o skuteczności produktu Seasonique jako środka antykoncepcyjnego. Komitet zauważył również, że nieregularne krwawienia zgłoszone w przypadku stosowania produktu Seasonique nie zniechęciły kobiet do kontynuowania leczenia, a w ulotce dla pacjenta zawarto wystarczające informacje na temat ryzyka wystąpienia nieregularnych krwawień.

W związku z tym Komitet uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Seasonique przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie referencyjnego państwa członkowskiego i zainteresowanych państw członkowskich.

Komisja Europejska wydała prawnie wiążącą decyzję ważną w całej UE w dniu 12 stycznia 2015 r.