



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de dezembro de 2018
EMA/720896/2018 Rev. 1.
EMA/H/A-29/1473

EMA recomenda autorização de Perlinring (anel vaginal de etonogestrel / etinilestradiol) na UE

EMA conclui revisão após desacordo entre Estados-Membros da UE

Em 18 de outubro de 2018, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão de Perlinring, na sequência de um desacordo entre os Estados-Membros da UE relativamente à sua autorização. A Agência concluiu que os benefícios de Perlinring são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado pode ser concedida no Reino Unido e nos seguintes Estados-Membros da UE: Áustria, Bélgica, Croácia, República Checa, Dinamarca, Estónia, Espanha, Finlândia, França, Alemanha, Hungria, Irlanda, Itália, Lituânia, Letónia, Países Baixos, Polónia, Portugal, Roménia, Eslovénia, Eslováquia e Suécia, e ainda a Islândia e a Noruega.

O que é Perlinring?

Perlinring é um anel vaginal contraceptivo utilizado para prevenir a gravidez. Cada anel contém duas hormonas, etonogestrel e etinilestradiol, que são lentamente libertadas na circulação sanguínea e impedem a libertação de óvulos pelos ovários. Perlinring é utilizado durante 21 dias (3 semanas) consecutivos, ao que se segue um intervalo de 7 dias, após o qual deve ser utilizado um novo anel.

Perlinring foi desenvolvido como um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Nuvaring.

Por que foi revisto Perlinring??

O Grupo Actavis PTC EHF apresentou à agência britânica de medicamentos um pedido de autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado para Perlinring. Trata-se de um procedimento em que um Estado-Membro (o «Estado-Membro de referência», neste caso o Reino Unido) avalia um medicamento tendo em vista a concessão de uma autorização de introdução no mercado que será válida no seu território, bem como noutros Estados-Membros (os «Estados-Membros envolvidos», ver lista acima) onde a empresa solicitou uma autorização de introdução no mercado.

No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 7 de agosto de 2018, a agência reguladora dos medicamentos do Reino Unido submeteu a questão à apreciação da EMA no quadro de um procedimento de arbitragem.



No seu pedido, a empresa responsável por Perlinring forneceu dados que demonstram que Perlinring é bioequivalente a Nuvaring durante um período de 3 semanas, que é a duração autorizada do tratamento. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e, portanto, se prevê que tenham o mesmo efeito.

Os motivos para a consulta dizem respeito às preocupações manifestadas pela Alemanha, pela França e pelos Países Baixos de que a informação do medicamento Nuvaring destinada aos médicos e doentes declara que o produto continua a ser eficaz se for utilizado durante uma 4.^a semana adicional. Embora os dados de bioequivalência apresentados sejam suficientes para demonstrar que Perlinring é bioequivalente a Nuvaring durante um período de 3 semanas, esses dados não cobriam a 4.^a semana adicional durante a qual o anel contraceptivo pode continuar a ser utilizado, apesar de esta utilização não ser recomendada.

Os dados de bioequivalência para a semana 4 foram considerados necessários pela Alemanha, pela França e pelos Países Baixos, uma vez que se prevê que Perlinring seja utilizado da mesma forma que Nuvaring.

Qual foi o resultado da revisão?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, a Agência considerou que a bioequivalência com o medicamento de referência foi demonstrada para a duração do tratamento autorizada (3 semanas). Além disso, há evidências suficientes para prever que Perlinring continua a ser eficaz durante uma 4.^a semana adicional, tal como no caso de Nuvaring. A Agência concluiu, por conseguinte, que os benefícios de Perlinring são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão da autorização de introdução no mercado em todos os Estados-Membros envolvidos.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão de Perlinring foi iniciada a pedido do Reino Unido, nos termos do [artigo 29.º da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA, responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano.

A Comissão Europeia emitiu uma decisão juridicamente vinculativa em toda a UE em 18 de dezembro de 2018.