



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 de janeiro de 2015
EMA/42159/2015
EMA/H/A-29/1392

Perguntas e respostas relativas a Seasonique e nomes associados (levonorgestrel / etinilestradiol)

Resultado de um procedimento nos termos do n.º 4 do artigo 29.º da Diretiva 2001/83/CE

Em 26 de junho de 2014, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu um processo de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) relativa à autorização do contraceptivo oral Seasonique. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do medicamento Seasonique são superiores aos seus riscos e que a Autorização de Introdução no Mercado deve ser concedida em França e nos seguintes Estados-Membros da UE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Eslováquia, Eslovénia, Itália, Polónia e Roménia.

O que é o Seasonique?

O Seasonique é um contraceptivo oral para mulheres. Está disponível em embalagens com *blisters* que contêm 91 comprimidos a serem tomados uma vez por dia, de acordo com a ordem indicada na embalagem. Durante 84 dias, a mulher toma os comprimidos contendo levonorgestrel e etinilestradiol e, posteriormente, nos 7 dias restantes, a mulher toma os comprimidos contendo apenas etinilestradiol.

O levonorgestrel (um progestagénio) e o etinilestradiol (um estrogénio) são ambos hormonas, e o Seasonique é o chamado «contracetivo de associação hormonal». Os contraceptivos de associação hormonal impedem a libertação dos óvulos pelos ovários e, por outro lado, causam alterações no colo do útero e no revestimento do útero, dificultando o alcance do óvulo pelo espermatozoide e a implantação do óvulo fertilizado no útero.

Na medida em que o ciclo de tratamento de 91 dias é superior ao da maioria dos outros contraceptivos de associação (habitualmente, 28 dias), o Seasonique é considerado um contraceptivo oral de ciclo alargado. As mulheres que tomam o Seasonique terão intervalos mais longos entre as hemorragias de privação, mas podem sofrer hemorragias mais irregulares.

Por que foi revisto o Seasonique?

A Teva Pharma apresentou à agência de medicamentos francesa (ANSM) um pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o Seasonique por procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento no qual um Estado-Membro (o «Estado-Membro de Referência», neste caso, a França)



avalia um medicamento com a finalidade de conceder uma Autorização de Introdução no Mercado válida nesse país e também noutros Estados-Membros (os «Estados-Membros Envolvidos», neste caso, Alemanha, Áustria, Bélgica, Eslováquia, Eslovénia, Itália, Polónia e Roménia). No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 3 de fevereiro de 2014, a agência de medicamentos francesa remeteu a questão para o CHMP para um processo de arbitragem.

Os fundamentos da arbitragem prendiam-se com as preocupações manifestadas pela agência de medicamentos alemã relativamente à eficácia do Seasonique na prevenção da gravidez e às hemorragias irregulares que afetam as mulheres que tomam o contraceptivo.

Quais foram as conclusões do CHMP?

Após avaliar os dados obtidos em estudos e pós-comercialização no mercado fora da UE, o CHMP considerou existirem evidências adequadas de que o Seasonique é um contraceptivo eficaz. O Comité constatou igualmente que as hemorragias irregulares notificadas com o Seasonique não reduziram a probabilidade de as mulheres manterem o tratamento, tendo sido incluídas no Folheto Informativo informações adequadas acerca do risco de hemorragias irregulares.

Por conseguinte, o Comité concluiu que os benefícios do Seasonique são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão da Autorização de Introdução no Mercado no Estado-Membro de referência e nos envolvidos.

A Comissão Europeia emitiu uma decisão juridicamente vinculativa em toda a UE em 12 de janeiro de 2015.