



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 ianuarie 2014
EMA/35464/2014

Beneficiile contraceptivelor hormonale combinate (CHC) continuă să fie mai mari decât riscurile asociate

Informațiile referitoare la produs au fost actualizate pentru a ajuta femeile să ia decizii în cunoștință de cauză cu privire la alegerea metodei de contracepție

La 21 noiembrie 2013, Agenția Europeană pentru Medicamente a încheiat evaluarea contraceptivelor hormonale combinate (CHC), în special a riscului de tromboembolie venoasă (TEV sau formarea de cheaguri de sânge în vene) asociat cu utilizarea lor. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al Agenției Europene pentru Medicamente a concluzionat că beneficiile CHC în prevenirea sarcinilor nedorite continuă să fie mai mari decât riscurile asociate și că riscul bine cunoscut de TEV asociat cu toate CHC este mic.

Evaluarea a subliniat din nou cât este de important ca femeilor care utilizează aceste medicamente și personalului medical care acordă îndrumare și asistență clinică să li se pună la dispoziție informații clare și actualizate.

Informațiile referitoare la produs pentru CHC au fost actualizate pentru a ajuta femeile să ia decizii în cunoștință de cauză cu privire la alegerea metodei de contracepție împreună cu personalul medical. Este important ca femeile să fie informate cu privire la riscul de TEV și la semnele și simptomele acesteia, iar medicii să țină cont de factorii individuali de risc ai femeii când prescriu un contraceptiv. De asemenea, medicii trebuie să aibă în vedere riscul de TEV asociat cu un anumit CHC în comparație cu alte CHC (vezi tabelul de mai jos).

Evaluarea a urmărit și riscul de tromboembolie arterială (TEA, formarea de cheaguri de sânge în artere, care pot cauza un accident vascular cerebral sau atac de cord). Riscul este foarte mic și nu există dovezi ale unei diferențe între produse în ceea ce privește gradul de risc în funcție de tipul de progestogen.

Avizul CHMP, în concordanță cu recomandarea anterioară a Comitetului consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), a fost transmis Comisiei Europene, care a adoptat o decizie de actualizare a informațiilor referitoare la produs pentru toate CHC, obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE, la 16 ianuarie 2014.

Informații pentru pacienți

- Această evaluare la nivel european a examinat beneficiile și riscurile contraceptivelor hormonale combinate (CHC), în special riscul de formare de cheaguri de sânge asociat cu aceste



medicamente. Ea a confirmat faptul că beneficiile CHC depășesc riscul de formare de cheaguri de sânge, care este cunoscut de mulți ani și care este foarte scăzut.

- Dacă ați luat CHC și nu ați avut probleme, nu există niciun motiv pentru a înceta să le mai luați în baza acestei evaluări. Însă este important să fiți informată cu privire la riscul de formare de cheaguri de sânge asociat cu aceste medicamente, chiar dacă este foarte mic.
- Riscul de formare de cheaguri de sânge în vene este variabil între CHC, depinzând de tipul de progestogen (un hormon) pe care îl conțin, și este cuprins între 5 și 12 cazuri de formare de cheaguri de sânge la 10 000 de femei care le utilizează timp de un an (vezi tabelul de mai jos). Aceasta prin comparație cu 2 cazuri de formare de cheaguri de sânge în vene în fiecare an la 10 000 de femei care nu utilizează CHC.
- De asemenea, trebuie să fiți informată cu privire la factorii care măresc riscul de formare de cheaguri de sânge și la modul în care pot evolua în timp. Factorii de risc sunt obezitatea, înaintarea în vârstă, existența în familie a unui membru care a avut cheaguri de sânge la o vârstă relativ tânără (de exemplu, sub 50 de ani), migrene sau imobilizarea pentru o perioadă lungă de timp (de exemplu, din cauza unei boli sau a unei leziuni). De asemenea, riscul dumneavoastră de formare de cheaguri de sânge este mai mare în primul an de utilizare a CHC.
- Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală care este tipul de contracepție cel mai potrivit pentru dumneavoastră.
- Când luați CHC, trebuie să fiți atentă la semnele și simptomele formării cheagurilor de sânge, care pot include durere severă la nivelul picioarelor sau umflarea lor, dificultăți de respirație bruște și inexplicabile, respirație accelerată sau tuse, durere în piept și slăbiciune sau amorțeală a feței, brațelor sau picioarelor. Dacă prezentați oricare dintre aceste semne și simptome, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului.
- Dacă aveți întrebări sau motive de îngrijorare, discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală.

Informații pentru personalul medical

- Evaluarea la nivelul UE a contraceptivelor hormonale combinate (CHC) a confirmat faptul că riscul cunoscut de tromboembolie venoasă (TEV) asociat cu toate dozele scăzute de CHC (etinilestradiol < 50 mcg) este mic.
- Există diferențe între CHC cu privire la riscul de TEV asociat acestora în funcție de tipul de progestogen pe care îl conțin. Datele disponibile în prezent indică faptul că CHC care conțin progestogenii levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat prezintă riscul cel mai mic de TEV (vezi tabelul de mai jos).
- La prescrierea unui CHC, trebuie acordată atenție deosebită factorilor existenți de risc ai fiecărei femei, în special celor pentru TEV, și diferenței dintre produse în privința riscului de TEV. CHC sunt contraindicate dacă o femeie prezintă un factor grav de risc sau factori de risc multipli care o expun riscului crescut de formare de cheaguri de sânge.
- Nu există dovezi cu privire la diferențe între dozele mici de CHC și riscul de tromboembolie arterială (TEA) asociat acestora.
- Întrucât factorii individuali de risc ai unei femei se modifică în timp, este necesară reevaluarea regulată a caracterului adecvat al contraceptivului.

- De asemenea, este important să crească gradul de conștientizare a semnelor și simptomelor de apariție a TEV și TEA la prescrierea unui CHC.
- Personalul medical trebuie să țină întotdeauna cont de posibilitatea unei tromboembolii asociate cu CHC atunci când se prezintă o femeie care are simptome.

Riscul de formare de cheaguri de sânge (TEV) într-un an	
Femei care nu utilizează o pilulă/plasture/inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10 000 de femei
Femei care utilizează un CHC care conține levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat	Aproximativ 5-7 din 10 000 de femei
Femei care utilizează un CHC care conține etonogestrel sau norelgestromin	Aproximativ 6-12 din 10 000 de femei
Femei care utilizează un CHC care conține drospirenonă, gestoden sau desogestrel	Aproximativ 9-12 din 10 000 de femei
Femei care utilizează un CHC care conține clormadinonă, dienogest sau nomegestrol	Necunoscute încă ¹

¹ Sunt în curs de derulare sau sunt planificate studii suplimentare pentru a colecta date suficiente în scopul estimării riscului pentru aceste produse.

Mai multe despre medicament

CHC conțin două tipuri de hormoni, un estrogen și un progestogen. Evaluarea a cuprins toate contraceptivele care conțin o doză mică de estrogen și următorii progestogeni: clormadinonă, desogestrel, dienogest, drospirenonă, etonogestrel, gestoden, nomegestrol, norelgestromin și norgestimat. Acestea sunt uneori numite contraceptive „de generația a treia” sau „de generația a patra” și sunt disponibile sub formă de pilule, plasturi sau inele vaginale. În cursul evaluării, riscul de TEV asociat cu aceste medicamente a fost comparat cu cel asociat cu CHC care conțin levonorgestrel și noretisteron (numite și contraceptive „de generația a doua”).

Clasificarea în „generația a doua, a treia sau a patra” nu este însă o clasificare științifică, nu este standardizată și poate diferi între instituții și publicații.

Cu excepția Zoely (acetat de nomegestrol/estradiol), Ioa (acetat de nomegestrol/estradiol) și Evra (norelgestromin/etinilestradiol), care au fost autorizate centralizat prin intermediul EMA, toate celelalte contraceptive combinate din UE au fost autorizate prin intermediul procedurilor naționale.

Mai multe despre procedură

Evaluarea contraceptivelor hormonale combinate a fost inițiată în februarie 2013 la cererea Franței, în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE.

Evaluarea datelor a fost efectuată inițial de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitetul responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță pentru

medicamentele de uz uman, care a formulat un set de recomandări. Recomandările PRAC au fost transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil pentru toate problemele care privesc medicamentele de uz uman, care a adoptat avizul final al agenției.

Avizul CHMP a fost transmis Comisiei Europene, care a emis o decizie finală la 16 ianuarie 2014.

Contactați-i pe atașaii noștri de presă

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu