



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 septembrie 2014
EMA/631408/2014

Levonorgestrel și ulipristal sunt considerate în continuare contraceptive de urgență adecvate pentru toate femeile, indiferent de greutatea corporală

La 24 iulie 2014, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat evaluarea contraceptivelor de urgență care conțin levonorgestrel sau ulipristal acetat în cadrul căreia s-a analizat dacă greutatea corporală afectează eficacitatea acestor medicamente în prevenirea sarcinilor nedorite în urma contactului sexual neprotejat sau al eșecului metodei contraceptive utilizate. Recomandarea Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a fost că aceste contraceptive de urgență pot fi utilizate în continuare la femei, indiferent de greutate, întrucât s-a considerat că beneficiile depășesc riscurile asociate.

În noiembrie 2013, ca urmare a unei proceduri naționale, informațiile referitoare la produs ale unui contraceptiv de urgență care conținea levonorgestrel, Norlevo, au fost actualizate pe baza rezultatelor obținute din două studii clinice pentru a include mențiunea că Norlevo este mai puțin eficace la femeile cu o greutate de 75 kg sau peste și nu este eficace la femeile cu o greutate de peste 80 kg. Ulterior, a fost declanșată o evaluare la nivelul UE pentru a stabili dacă trebuie incluse informații similare în informațiile referitoare la produs pentru celelalte contraceptive de urgență care conțin levonorgestrel, precum și pentru ellaOne, un contraceptiv de urgență care conține ulipristal acetat.

După ce a evaluat toate dovezile disponibile privind eficacitatea contraceptivelor de urgență, CHMP a considerat că datele disponibile sunt prea limitate și nu sunt suficient de solide pentru a concluziona cu certitudine că efectul contraceptiv se reduce odată cu creșterea greutății corporale, conform mențiunii din informațiile referitoare la produs pentru Norlevo. În ceea ce privește produsele care conțin levonorgestrel, o serie de studii clinice au sugerat o reducere a eficacității la femeile cu greutate corporală mare, însă în alte studii nu a fost observată o tendință de scădere a efectului odată cu creșterea greutății corporale. În mod similar, pentru ulipristal acetat, cu toate că datele limitate obținute din studiile clinice sugerează o posibilă tendință de reducere a efectului contraceptiv, datele sunt prea puține și insuficient de exacte pentru a permite formularea unor concluzii certe. CHMP a recomandat ca rezultatele acestor studii să fie incluse în informațiile referitoare la produs pentru contraceptivele de urgență, dar ca mențiunile privind impactul greutății corporale să fie eliminate din informațiile referitoare la produs pentru Norlevo.

CHMP a considerat că, datorită efectelor secundare în general ușoare, profilul de siguranță al contraceptivelor de urgență este favorabil și că acestea pot fi luate în continuare indiferent de



greutatea corporală a femeii. Femeilor trebuie să li se reamintească că trebuie să ia contraceptivele de urgență cât mai curând posibil după contactul sexual neprotejat. Acestea trebuie utilizate numai ca metodă de „salvare” ocazională, deoarece nu acționează la fel de bine ca metodele contraceptive regulate.

Recomandarea CHMP a fost transmisă Comisiei Europene, care a emis o decizie obligatorie din punct de vedere juridic valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene la 30 septembrie 2014.

Informații pentru pacienți

- Contraceptivele de urgență sunt utilizate pentru a preveni sarcina nedorită în urma contactului sexual neprotejat sau al eșecului metodei contraceptive utilizate.
- A fost realizată o evaluare la nivelul UE pentru a stabili dacă la femeile supraponderale sau obeze contraceptivele de urgență sunt mai puțin eficiente. Aceasta a concluzionat că datele limitate disponibile nu susțin cu certitudine concluzia anterioară, conform căreia efectul contraceptiv al acestor medicamente este redus la femeile cu greutate corporală mare.
- Contraceptivele de urgență pot fi luate în continuare după contactul sexual neprotejat sau în cazul eșecului metodei contraceptive utilizate, indiferent de greutatea corporală a femeii. Totuși, pentru a mări probabilitatea ca acestea să aibă efectul scontat, este important ca medicamentele să fie luate cât mai curând posibil după contactul sexual neprotejat.
- Femeilor li se reamintește faptul că aceste contraceptive de urgență reprezintă o metodă de „salvare” ocazională, care nu acționează la fel de bine ca metodele regulate de contracepție, cum ar fi pilula.
- Femeile care au întrebări sau motive de îngrijorare trebuie să se adreseze medicului sau farmacistului.

Informații pentru personalul medical

- Contraceptivele de urgență pot fi utilizate în continuare pentru prevenirea sarcinilor nedorite la femeile cu orice greutate sau indice al masei corporale (IMC). Datele disponibile sunt limitate și insuficient de solide pentru a susține cu certitudine concluzia anterioară privind scăderea efectului contraceptiv odată cu creșterea greutății corporale/IMC.
- Personalul medical trebuie să continue să reamintească femeilor faptul că această metodă contraceptivă de urgență reprezintă o metodă de „salvare” ocazională și că nu trebuie să înlocuiască o metodă contraceptivă regulată.

În ceea ce privește contraceptivele de urgență care conțin levonorgestrel, agenția a analizat următoarele date:

- o metaanaliză a două studii publicate^{1,2}, care au inclus în principal femei din rasa caucaziană, în care a fost observată o reducere a eficacității contraceptive odată cu creșterea greutății corporale sau a IMC [rata sarcinilor a fost de 0,96 % (IÎ: 0,44-1,82) la femeile cu IMC 18,5-25; de 2,36 % (IÎ: 1,02-4,60) la femeile cu IMC 25-30; de 5,19 % (IÎ: 2,62-9,09) la femeile cu IMC ≥ 30].
- o metaanaliză a trei studii realizate de OMS^{3,4,5}, care au inclus în principal femei de origine africană și asiatică. Rezultatele acestei analize au fost în contradicție cu rezultatele anterioare și nu au indicat o tendință de reducere a eficacității odată cu creșterea greutății corporale/IMC [rata sarcinilor a fost de 0,99 % (IÎ: 0,70-1,35) la femeile cu IMC 18,5-25; de 0,57 % (IÎ: 0,21-1,24) la femeile cu IMC 25-30; de 1,17 % (IÎ: 0,24-3,39) la femeile cu IMC ≥ 30].

Niciuna din cele două metaanalize nu a inclus utilizarea în afara indicațiilor terapeutice (adică administrarea realizată după 72 de ore de la contactul sexual neprotejat).

În ceea ce privește contraceptivele care conțin ulipristal acetat, agenția a analizat următoarele date:

- o metaanaliză a patru studii clinice care au fost prezentate în cadrul cererii de autorizație de introducere pe piață pentru ellaOne^o, care sugerează o posibilă tendință de reducere a eficacității contraceptive odată cu creșterea greutății corporale sau a IMC, cu toate că limitele de încredere se suprapun [rata sarcinilor a fost de 1,23 % (IÎ: 0,78-1,84) la femeile cu IMC 18,5-25; de 1,29 % (IÎ: 0,59-2,43) la femeile cu IMC 25-30; de 2,57 % (IÎ: 1,34-4,45) la femeile cu IMC ≥ 30].

Referințe.

1. Creinin MD *et al.* Progesterone receptor modulator for emergency contraception: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2006; 108: 1089-97.
2. Glasier A *et al.* Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomized noninferiority trial and meta-analysis. *Lancet* 2010; 375: 555-62.
3. von Hertzen H *et al.* Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. *Lancet* 1998; 352: 428-33.
4. von Hertzen H *et al.* Low dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentre randomised trial. *Lancet* 2002; 360: 1803-10.
5. Dada OA *et al.* A randomized, double-blind, noninferiority study to compare two regimens of levonorgestrel for emergency contraception in Nigeria. *Contraception* 2010; 82: 373-378.
6. Studiile HRA2914-507, HRA2914-508, HRA2914-509 și HRA2914-513. Pentru informații suplimentare privind aceste studii, consultați raportul de evaluare al CHMP pentru ellaOne: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/001027/WC500023673.pdf

Mai multe despre medicamente

Contraceptivele de urgență sunt contraceptive utilizate pentru a preveni sarcina nedorită în urma contactului sexual neprotejat sau al eșecului metodei contraceptive utilizate. Contraceptivele de urgență incluse în această evaluare sunt medicamente care conțin levonorgestrel, cum sunt Norlevo, Levonelle/Postinor și Levodonna, care au fost autorizate în UE prin intermediul procedurilor naționale. Evaluarea a inclus și un medicament autorizat la nivel central, ellaOne, care conține ulipristal acetat și pentru care autorizația de introducere pe piață în UE a fost acordată în 2009.

Contraceptivele de urgență acționează prin oprirea sau întârzierea ovulației. Cele care conțin levonorgestrel pot fi utilizate în decurs de până la 72 de ore după contactul sexual neprotejat sau eșecul metodei contraceptive utilizate, în timp ce ulipristal acetat poate fi utilizat în primele 120 de ore.

Contraceptivele de urgență care conțin levonorgestrel sunt disponibile fără prescripție medicală în mai multe țări europene. EllaOne se poate obține numai pe bază de rețetă.

Mai multe despre procedură

Evaluarea contraceptivelor de urgență care conțin levonorgestrel și ulipristal acetat a fost inițiată în ianuarie 2014 la solicitarea Suediei, în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE.

Evaluarea a fost realizată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), comitetul responsabil cu toate problemele care privesc medicamentele de uz uman, care a adoptat avizul final al agenției. Avizul CHMP a fost ulterior transmis Comisiei Europene, care a emis o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic la 30 septembrie 2014.

Contactați-i pe atașatii noștri de presă

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu