



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 decembrie 2018
EMA/720896/2018 Rev 1
EMA/H/A-29/1473

EMA recomandă autorizarea Perlinring (inel vaginal pe bază de etonogestrel/etinilestradiol) în UE

EMA finalizează reevaluarea în urma dezacordului dintre statele membre ale UE

La 18 octombrie 2018, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat reevaluarea pentru Perlinring, în urma unui dezacord între statele membre ale UE în privința autorizării sale. Agenția a constatat că beneficiile Perlinring sunt mai mari decât riscurile asociate și că se poate acorda autorizația de punere pe piață în Regatul Unit și în următoarele state membre ale UE: Austria, Belgia, Croația, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania și Suedia, la care se adaugă Islanda și Norvegia.

Ce este Perlinring?

Perlinring este un inel vaginal contraceptiv folosit pentru a preveni sarcina. Fiecare inel conține doi hormoni, etonogestrel și etinilestradiol, care sunt eliberați treptat în circulația sanguină și care împiedică eliberarea ovulelor din ovare. Perlinring se utilizează timp de 21 de zile consecutive (3 săptămâni), apoi se face o pauză de 7 zile, după care trebuie utilizat un inel nou.

Perlinring a fost dezvoltat ca medicament generic. Aceasta înseamnă că a fost dezvoltat să conțină aceeași substanță activă și să acționeze în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, numit Nuvaring.

De ce a fost reevaluat Perlinring?

Actavis Group PTC EHF a depus o cerere la agenția pentru medicamente din Regatul Unit solicitând o procedură descentralizată pentru Perlinring. Aceasta este o procedură prin care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz Regatul Unit) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de punere pe piață care va fi valabilă în acea țară, precum și în alte state membre („statele membre interesate”, conform listei de mai jos) în care compania a solicitat acordarea autorizației de punere pe piață.



Statele membre nu au putut ajunge însă la un acord, iar agenția de reglementare în domeniul medicamentelor din Regatul Unit a sesizat în acest sens EMA în vederea unui arbitraj, la 7 august 2018.

În cererea sa, compania care produce Perlinring a furnizat date care demonstrează că medicamentul este „bioechivalent” cu Nuvaring timp de 3 săptămâni, durata autorizată a tratamentului. Două medicamente sunt bioechivalente când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Sesizarea a fost întemeiată pe motivele de îngrijorare exprimate de Germania, Franța și Țările de Jos, potrivit cărora informațiile referitoare la produsul Nuvaring disponibile pentru medici și pacienți prevăd că medicamentul continuă să fie eficace și în a patra săptămână de utilizare. Cu toate că datele furnizate cu privire la bioechivalență au fost suficiente pentru a demonstra că Perlinring este bioechivalent cu Nuvaring pentru o perioadă de 3 săptămâni, acestea nu au acoperit cea de-a 4-a săptămână, suplimentară, în care se poate utiliza în continuare inelul contraceptiv, deși această utilizare nu este recomandată.

Datele privind bioechivalența pentru săptămâna 4 au fost considerate necesare de Germania, Franța și Țările de Jos, deoarece se preconizează că Perlinring va fi utilizat în același mod ca Nuvaring.

Care este rezultatul reevaluării?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, agenția a considerat că bioechivalența cu medicamentul de referință a fost demonstrată pentru durata autorizată de tratament (3 săptămâni). În plus, există suficiente dovezi care să ateste că Perlinring continuă să fie eficace încă o săptămână (săptămâna 4), la fel ca Nuvaring. Prin urmare, agenția a concluzionat că beneficiile Perlinring sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață în toate statele membre interesate.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Perlinring a fost inițiată la solicitarea Regatului Unit, în temeiul [articolului 29 din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) de la EMA, responsabil de problemele legate de medicamentele de uz uman.

Comisia Europeană a emis o decizie obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE, la 18 decembrie 2018.