

Londra, 9 februarie 2009
Doc. Ref. EMEA/122014/2009

**Întrebări și răspunsuri privind sesizarea referitoare la
implantul subcutanat Implanon
etonogestrel 68 mg**

Agencia Europeană pentru Medicamente (EMA) a finalizat o procedură de arbitraj în urma unei divergențe între statele membre ale Uniunii Europene în ceea ce privește autorizarea medicamentului Implanon. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Implanon sunt mai mari decât riscurile asociate acestuia, iar autorizația de introducere pe piață acordată în Țările de Jos poate fi recunoscută în alte state membre ale Uniunii Europene.

Analiza a fost efectuată în baza unei sesizări „în conformitate cu articolul 29”¹.

Ce este Implanon?

Implanon este un contraceptiv feminin. Are forma unui bețișor care se implantează subcutanat la nivelul brațului de către un medic sau un asistent, cu ajutorul unui aplicator special. Substanța activă din Implanon, etonogestrel, este un hormon feminin de sinteză asemănător cu progesteronul. Odată implantat, bețișorul eliberează în mod continuu o cantitate mică de etonogestrel în fluxul sanguin. Acest lucru modifică echilibrul hormonal normal al organismului și contribuie la prevenirea ovulației. Implanon poate asigura contracepția pe o perioadă de până la trei ani; la finalul acestei perioade, implantul trebuie îndepărtat.

De ce a fost Implanon supus analizei?

N.V. Organon a solicitat o a doua reînnoire a autorizației de introducere pe piață pentru Implanon prin recunoaștere reciprocă pe baza autorizației inițiale acordate de Țările de Jos la 25 august 1998. Societatea dorea recunoașterea reînnoirii autorizației în toate statele membre UE, precum și în Norvegia și Islanda, unde produsul este deja autorizat. Aceste state membre nu au putut ajunge la un acord. La 6 octombrie 2008, agenția olandeză de reglementare a sesizat CHMP cu privire la această problemă.

Motivele sesizării au fost preocupările în ceea ce privește reacțiile secundare aferente introducerii și îndepărtării implantului, riscul de cancer mamar, incidența sângerărilor neregulate care conduc la îndepărtarea prematură a implantului. De asemenea, datele privind eficiența în cazul femeilor obeze, în special în cel de-al treilea an al utilizării, au fost considerate insuficiente.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii din cadrul Comitetului, CHMP a concluzionat că beneficiile Implanon sunt mai mari decât riscurile asociate acestuia și, prin urmare, autorizația de comercializare pentru Implanon trebuie acordată în toate statele membre în cauză.

CHMP a acordat, de asemenea, un aviz favorabil modificărilor aduse informațiilor despre medicament, astfel cum a convenit Grupul de coordonare pentru proceduri reciproce și descentralizate.

Comisia Europeană a emis o decizie la 6 februarie 2009.

¹ Articolul 29 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările ulterioare, sesizare pe motiv de risc potențial pentru sănătatea publică

Raportor:	Dr. Harald Enzmann
Coraportor:	Prof. Ingemar Persson
Data inițierii sesizării:	23 octombrie 2008
Data avizului:	20 noiembrie 2008