



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 ianuarie 2015
EMA/42159/2015
EMA/H/A-29/1392

Întrebări și răspunsuri privind Seasonique și denumirile asociate (levonorgestrel/etinilestradiol)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 29 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE

La 26 iunie 2014, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj ca urmare a unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea contraceptivului oral Seasonique. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Seasonique sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de introducere pe piață trebuie acordată în Franța și în următoarele state membre ale UE: Austria, Belgia, Germania, Italia, Polonia, România, Slovacia și Slovenia.

Ce este Seasonique?

Seasonique este un contraceptiv oral pentru femei. Medicamentul este disponibil sub formă de ambalaje de tip blister care conțin 91 de comprimate, care se iau o dată pe zi, în ordinea indicată pe ambalaj. Timp de 84 de zile, femeia ia comprimate care conțin levonorgestrel și etinilestradiol, iar în ultimele 7 zile rămase ia comprimate care conțin numai etinilestradiol.

Levonorgestrelul (un progestogen) și etinilestradiolul (un estrogen) sunt hormoni, iar Seasonique este cunoscut ca fiind un „contraceptiv hormonal combinat”. Contraceptivele hormonale combinate acționează prin împiedicarea eliberării ovulelor din ovare și prin producerea unor modificări la nivelul colului uterin și al mucoasei uterine care îngreunează accesul spermatozoizilor la ovul, iar pentru un ovul fecundat îngreunează implantarea în uter.

Datorită faptului că ciclul de tratament de 91 de zile este mai lung decât al majorității celorlalte contraceptive combinate (pentru care ciclul este de obicei de 28 de zile), Seasonique este cunoscut drept contraceptiv oral cu ciclu prelungit. Femeile care iau Seasonique vor avea intervale mai lungi între sângerările de întrerupere, însă pot prezenta mai multe sângerări neregulate.

De ce a fost evaluat Seasonique?

Teva Pharma a prezentat agenției franceze pentru medicamente (ANSM) o cerere pentru autorizarea Seasonique în cadrul unei proceduri descentralizate. Aceasta este o procedură în care un stat membru



(„statul membru de referință”, în acest caz, Franța) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață care va fi valabilă în acea țară, precum și în alte state membre („statele membre interesate”, în acest caz, Austria, Belgia, Germania, Italia, Polonia, România, Slovacia și Slovenia). Cu toate acestea, statele membre nu au putut ajunge la un acord, iar agenția franceză pentru medicamente a sesizat în acest sens CHMP în vederea unui arbitraj, la 3 februarie 2014.

Motivele sesizării au avut la bază preocupările exprimate de agenția germană pentru medicamente cu privire la eficacitatea Seasonique în prevenirea sarcinii și la sângerările neregulate pe care le prezentau femeile care luau contraceptivul.

Care sunt concluziile CHMP?

După evaluarea datelor obținute din studii și a datelor ulterioare introducerii pe piață provenite din afara UE, CHMP a considerat că există dovezi adecvate că Seasonique este un contraceptiv eficace. De asemenea, comitetul a remarcat că sângerările neregulate raportate în asociere cu Seasonique nu au determinat femeile să utilizeze mai puțin tratamentul, iar în prospect sunt incluse informații adecvate despre riscul de sângerări neregulate.

Prin urmare, comitetul a concluzionat că beneficiile Seasonique depășesc riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață în statul membru de referință și în statele membre interesate.

Comisia Europeană a emis o decizie cu caracter juridic obligatoriu pe întreg teritoriul UE, la 12 ianuarie 2015.