



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. januára 2014
EMA/35464/2014

Prínosy kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) stále prevyšujú riziká

Informácie o lieku boli aktualizované, aby ženy mohli urobiť informované rozhodnutie týkajúce sa výberu antikoncepcie

Dňa 21. novembra 2013 Európska agentúra pre lieky dokončila preskúmanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC), najmä preskúmanie rizika žilovej tromboembólie (VTE alebo vytváranie krvných zrazenín v žilách) v súvislosti s používaním CHC. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) Európskej agentúry pre lieky dospel k záveru, že prínosy CHC pri prevencii nežiaducej gravidity naďalej prevyšujú riziká a že dobre známe riziko VTE pri používaní všetkých typov CHC je nízke.

Toto preskúmanie zdôraznilo význam poskytnutia jasných a aktuálnych informácií ženám, ktoré používajú tieto lieky, a zdravotníckym pracovníkom poskytujúcim poradenstvo a klinickú starostlivosť.

Informácie o lieku pre CHC boli aktualizované, aby ženy mohli urobiť informované rozhodnutie týkajúce sa výberu antikoncepcie spolu so zdravotníckym pracovníkom. Je dôležité, aby si boli ženy vedomé rizika VTE a sprievodných príznakov a symptómov a aby lekári vzali do úvahy individuálne rizikové faktory ženy pri predpisovaní antikoncepcie. Lekári musia tiež zvážiť riziko VTE pri použití konkrétnej CHC v porovnaní s inou CHC (pozri tabuľku uvedenú ďalej).

V rámci tohto preskúmania sa skúmalo tiež riziko arteriálnej tromboembólie (ATE, vytváranie krvných zrazenín v tepnách, ktoré potenciálne môže zapríčiniť mŕtvicu alebo srdcový infarkt). Toto riziko je veľmi nízke a k dispozícii nie sú žiadne dôkazy o rozdieloch v úrovni rizika medzi jednotlivými liekmi v závislosti od typu progestogénu.

Stanovisko výboru CHMP v súlade s predchádzajúcim odporúčaním Výboru pre hodnotenie farmakovigilačných rizík (PRAC) bolo zaslané Európskej komisii, ktorá 16. januára 2014 prijala právne záväzné rozhodnutie aktualizovať informácie o lieku pre CHC v celej EÚ.

Informácie pre pacientov

- V rámci tohto celoeurópskeho preskúmania sa skúmali prínosy a riziká kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC), najmä riziko vytvárania krvných zrazenín pri používaní týchto liekov. Preskúmanie potvrdilo, že prínosy CHC prevyšujú riziko vytvárania krvných zrazenín, ktoré je známe mnoho rokov a je veľmi nízke.



- Ak používate CHC a nemáte žiadne problémy, nie je dôvod, aby ste CHC prestali používať na základe tohto preskúmania. Je však dôležité, aby ste si boli vedomá rizika vytvárania krvných zrazenín pri používaní týchto liekov, aj keď je toto riziko veľmi nízke.
- Riziko vytvárania krvných zrazenín v žilách pri používaní CHC je rôzne a závisí od typu progestogénu (hormónu), ktorý CHC obsahuje, pričom je v rozsahu 5 až 12 prípadov vytvorenia krvných zrazenín na 10 000 žien, ktoré používajú CHC jeden rok (pozri tabuľku uvedenú ďalej). U žien, ktoré nepoužívajú CHC, sa vyskytnú 2 prípady vytvorenia krvných zrazenín v žilách na 10 000 žien ročne.
- Mali by ste si byť tiež vedomá faktorov, ktoré zvyšujú vaše riziko vytvárania krvných zrazenín, ako aj prípadných zmien v priebehu času. K rizikovým faktorom patrí vysoká nadváha, vyšší vek, vytvorenie krvnej zrazeniny u člena vašej rodiny v relatívne mladom veku (napr. menej ako 50 rokov), migréna alebo dlhodobá imobilizácia (napr. v dôsledku ochorenia alebo úrazu). Riziko vytvorenia krvnej zrazeniny je tiež vyššie v prvom roku používania CHC.
- Váš lekár alebo zdravotná sestra vám odporučia, ktorý typ antikoncepcie je pre vás najvhodnejší.
- Pri používaní CHC si musíte všímať príznaky a symptómy vytvárania krvných zrazenín, ku ktorým môže patriť závažná bolesť alebo opuch nôh, náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť, zrýchlené dýchanie alebo kašeľ, bolesť v hrudníku a slabosť alebo necitlivosť tváre, ruky alebo nohy. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov a symptómov, musíte ihneď vyhľadať lekársku pomoc.
- Ak máte akékoľvek otázky alebo výhrady, obráťte sa na vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Celoeurópske preskúmanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) potvrdilo, že známe riziko žilovej tromboembólie (VTE) pri používaní všetkých typov nízкодávkovej CHC (etinylestradiol < 50 mcg) je nízke.
- Medzi rôznymi typmi CHC sú rozdiely v riziku VTE v závislosti od typu progestogénu, ktorý CHC obsahuje. Z údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii vyplýva, že najnižšie riziko VTE je pri používaní CHC obsahujúcej progestogény levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát (pozri ďalej uvedenú tabuľku).
- Pri predpisovaní CHC treba starostlivo zvážiť individuálne aktuálne rizikové faktory ženy, najmä rizikové faktory pre VTE, a rozdiel v riziku VTE medzi jednotlivými výrobkami. CHC je kontraindikovaná, ak má žena jeden závažný rizikový faktor alebo viac rizikových faktorov, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vytvárania krvných zrazenín.
- Čo sa týka rizika arteriálnej tromboembólie (ATE), nie sú k dispozícii žiadne dôkazy pre rozdiely medzi nízкодávkovými typmi CHC.
- Keďže individuálne rizikové faktory ženy sa v priebehu času menia, je potrebné pravidelne prehodnocovať vhodnosť používanej antikoncepcie.
- Pri predpisovaní CHC je tiež dôležité zvyšovať povedomie o príznakoch a symptómoch VTE a ATE.
- Zdravotnícki pracovníci musia vždy vziať do úvahy možnosť tromboembólie súvisiacej s CHC, ak za nimi príde žena, ktorá má príznaky.

Riziko vytvorenia krvnej zrazeniny (VTE) za jeden rok	
Ženy, ktoré nepoužívajú kombinovanú hormonálnu pilulku/náplast/krúžok a nie sú tehotné	Asi 2 ženy z 10 000
Ženy, ktoré používajú CHC obsahujúcu levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát	Asi 5-7 žien z 10 000
Ženy, ktoré používajú CHC obsahujúcu etonogestrel alebo norelgestromín	Asi 6-12 žien z 10 000
Ženy, ktoré používajú CHC obsahujúcu drosiprenón, gestodén alebo dezogestrel	Asi 9-12 žien z 10 000
Ženy, ktoré používajú CHC obsahujúcu chlormadinón, dienogest alebo nomegestrol	Nie je ešte známe ¹

¹ Ďalšie štúdie na zber dostatočných údajov na odhadnutie rizika týchto liekov prebiehajú alebo sú plánované.

Ďalšie informácie o lieku

CHC obsahuje dva typy hormónov, estrogén a progestogén. Toto preskúmanie zahŕňalo všetky typy antikoncepcie obsahujúcej nízкодávkový estrogén a nasledujúce progestogény: chlormadinón, dezogestrel, dienogest, drosiprenón, etonogestrel, gestodén, nomegestrol, norelgestromín a norgestimát. Tieto lieky sa niekedy označujú ako antikoncepcia tretej generácie alebo štvrtej generácie a sú k dispozícii vo forme piluliek, kožných náplastí a vaginálnych krúžkov. V rámci tohto preskúmania sa porovnávalo riziko VTE pri používaní týchto liekov s rizikom CHC obsahujúcej levonorgestrel a noretisterón (známe tiež ako antikoncepcia druhej generácie).

Klasifikácia ako druhá, tretia alebo štvrtá generácia nie je však vedecky podložená a nie je štandardizovaná a môže sa líšiť v závislosti od inštitúcie a publikácie.

Všetky typy kombinovanej antikoncepcie boli v EÚ povolené vnútroštátnymi postupmi s výnimkou liekov Zoely (nomegestrol acetát/estradiol), Ioa (nomegestrol acetát/estradiol) a Evra (norelgestromín/etinylestradiol), ktoré boli povolené centrálnou agentúrou EMA.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie sa začalo vo februári 2013 na žiadosť Francúzska podľa článku 31 smernice 2001/83/ES.

Preskúmanie údajov najprv uskutočnil Výbor pre hodnotenie farmakovigilačných rizík (PRAC), výbor zodpovedný za hodnotenie otázok bezpečnosti humánnych liekov, ktorý vytvoril súbor odporúčaní. Odporúčania výboru PRAC boli zaslané Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za všetky otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie, ktorý prijal záverečné stanovisko agentúry.

Stanovisko výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá 16. januára 2014 vydala záverečné rozhodnutie.

Obráťte sa na našich tlačových tajomníkov

Monika Benstetterová alebo Martin Harvey

Tel.: +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu