



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. septembra 2014  
EMA/631408/2014

## Levonorgestrel a ulipristal sú aj naďalej vhodná núdzová antikoncepcia pre všetky ženy bez ohľadu na telesnú hmotnosť

Dňa 24. júla 2014 Európska agentúra pre lieky dokončila preskúmanie núdzovej antikoncepcie obsahujúcej levonorgestrel alebo ulipristal acetát na posúdenie, či zvýšená telesná hmotnosť ovplyvňuje účinnosť týchto liekov pri prevencii nežiaducej gravidity po nechránenom sexuálnom styku alebo po zlyhaní antikoncepcie. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry odporučil, že táto núdzová antikoncepcia sa môže naďalej používať u žien s akoukoľvek hmotnosťou, keďže sa usúdilo, že prínosy prevyšujú riziká.

V novembri 2013 boli prostredníctvom vnútroštátneho postupu aktualizované informácie o lieku pre jednu núdzovú antikoncepciu obsahujúcu levonorgestrel, pre liek Norlevo, na základe výsledkov dvoch klinických štúdií, pričom sa uvádza, že liek Norlevo je menej účinný u žien s hmotnosťou 75 kg alebo vyššou a nie je účinný u žien s hmotnosťou vyššou ako 80 kg. Potom prebehlo preskúmanie v rámci celej EÚ na posúdenie, či v informáciách o lieku pre inú antikoncepciu, ktorá obsahuje levonorgestrel, a pre liek ellaOne, núdzovú antikoncepciu, ktorá obsahuje ulipristal acetát, majú byť uvedené podobné informácie.

Po zvážení všetkých dostupných dôkazov o účinnosti núdzovej antikoncepcie výbor CHMP usúdil, že dostupné údaje sú príliš obmedzené a nie sú dostatočne robustné, aby sa mohol s istotou vyvodiť záver, že antikoncepčný účinok je pri zvýšenej telesnej hmotnosti znížený, ako sa uvádza v informáciách o lieku pre liek Norlevo. Pokiaľ ide o lieky obsahujúce levonorgestrel, niektoré klinické štúdie naznačujú zníženú účinnosť u žien s vysokou telesnou hmotnosťou, ale v iných štúdiách sa nepozoroval trend zníženého účinku so zvyšujúcou sa telesnou hmotnosťou. Pokiaľ ide o ulipristal acetát, aj keď obmedzené údaje z klinických skúšaní naznačujú možný trend zníženého antikoncepčného účinku, údaje sú príliš obmedzené a nedostatočne presné na vyvodenie definitívnych záverov. Výbor CHMP odporučil, aby boli výsledky týchto štúdií uvedené v informáciách o lieku pre núdzovú antikoncepciu, ale aby boli z informácií o lieku Norlevo odstránené výroky o vplyve telesnej hmotnosti.

Výbor CHMP usúdil, že vzhľadom na to, že vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne, bezpečnostný profil núdzovej antikoncepcie je priaznivý a núdzová antikoncepcia sa môže naďalej užívať bez ohľadu na telesnú hmotnosť ženy. Ženám treba pripomenúť, že núdzovú antikoncepciu by mali užiť čo najskôr po



nechránenom sexuálnom styku. Núdzová antikoncepcia sa má používať len ako príležitostná záchranná metóda, keďže nie je taká účinná ako normálne antikoncepčné metódy.

Odporúčanie výboru CHMP bolo postúpené Európskej komisii, ktorá 30. septembra 2014 vydala právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ.

### Informácie pre ženy

- Núdzová antikoncepcia sa používa na prevenciu nežiaduceho tehotenstva po nechránenom sexuálnom styku alebo po zlyhaní antikoncepcie.
- Uskutočnilo sa preskúmanie v rámci celej EÚ na posúdenie, či je núdzová antikoncepcia menej účinná u žien s nadváhou alebo obezitou. Dospelo sa k záveru, že dostupné obmedzené údaje nepodporujú s istotou predchádzajúci záver, že antikoncepčný účinok je u žien s vysokou telesnou hmotnosťou znížený.
- Núdzová antikoncepcia sa môže naďalej užívať po nechránenom sexuálnom styku alebo po zlyhaní antikoncepcie bez ohľadu na telesnú hmotnosť ženy. Na maximalizovanie pravdepodobnosti, že núdzová antikoncepcia bude účinkovať, je však dôležité, aby sa užila čo najskôr po nechránenom sexuálnom styku.
- Ženám treba pripomenúť, že núdzová antikoncepcia je príležitostná záchranná metóda, ktorá nie je taká účinná ako normálne antikoncepčné metódy, napríklad ako antikoncepčné tabletky.
- Ženy, ktoré majú akékoľvek otázky alebo obavy, sa majú obrátiť na svojho lekára alebo lekárničku.

### Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Núdzová antikoncepcia sa môže naďalej používať na prevenciu nežiaduceho tehotenstva u žien s akoukoľvek hmotnosťou alebo indexom telesnej hmotnosti (BMI). Dostupné údaje sú obmedzené a nie sú dostatočne robustné, aby mohli s istotou podporiť predchádzajúci záver o zníženej účinnosti antikoncepcie pri zvýšenej telesnej hmotnosti/BMI.
- Zdravotnícki pracovníci musia naďalej ženám pripomínať, že núdzová antikoncepcia je príležitostná záchranná metóda a nemá nahrádzať riadnu antikoncepčnú metódu.

Pokiaľ ide o núdzovú antikoncepciu obsahujúcu levonorgestrel, agentúra vzala na vedomie tieto údaje:

- meta-analýzu dvoch publikovaných štúdií<sup>1,2</sup>, ktoré zahŕňali hlavne ženy kaukazského pôvodu, v ktorých sa pozorovala znížená účinnosť antikoncepcie pri zvýšenej telesnej hmotnosti alebo BMI (miera gravidít bola 0,96 % [IS: 0,44-1,82] u žien s BMI 18,5-25; 2,36 % [IS: 1,02-4,60] u žien s BMI 25-30 a 5,19% [IS: 2,62-9,09] u žien s BMI  $\geq$ 30),
- meta-analýzu troch štúdií WHO<sup>3,4,5</sup>, ktoré zahŕňali hlavne africké a ázijské ženy. Výsledky tejto analýzy sú v rozpore s vyššie uvedenými výsledkami a nedokazujú trend zníženej účinnosti so zvyšujúcou sa telesnou hmotnosťou/BMI (miera gravidít bola 0,99 % [IS: 0,70-1,35] u žien s BMI 18,5-25; 0,57% [IS: 0,21-1,24] u žien s BMI 25-30 a 1,17% [IS: 0,24-3,39] u žien s BMI  $\geq$ 30),

Obidve meta-analýzy nezahŕňali použitie mimo schválených indikácií (t. j. príjem neskôr ako 72 hodín po nechránenom sexuálnom styku).

Pokiaľ ide o ulipristal acetát, agentúra vzala na vedomie tieto údaje:

- meta-analýzu štyroch klinických štúdií, ktoré boli predložené v rámci žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek ellaOne<sup>6</sup>, ktorá naznačuje možný trend zníženej účinnosti antikoncepcie pri vysokej telesnej hmotnosti alebo BMI, aj keď sa limity spoľahlivosti prekrývajú (miera gravidít bola

1,23 % [IS: 0,78-1,84] u žien s BMI 18,5-25; 1,29% [IS: 0,59-2,43] u žien s BMI 25-30 a 2,57% [IS: 1,34-4,45] u žien s BMI  $\geq$ 30),

#### Literatúra

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. Štúdie HRA2914-507, HRA2914-508, HRA2914-509 a HRA2914-513. Ďalšie informácie o týchto štúdiách sú uvedené v hodnotiacej správe výboru CHMP o lieku ellaOne:  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Public\\_assessment\\_report/human/001027/WC500023673.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/001027/WC500023673.pdf)

---

#### Ďalšie informácie o liekoch

Núdzová antikoncepcia je antikoncepcia, ktorá sa používa na prevenciu nežiaduceho tehotenstva po nechránenom sexuálnom styku alebo po zlyhaní antikoncepcie. K núdzovej antikoncepcii, ktorej sa toto preskúmanie týka, patria lieky obsahujúce levonorgestrel, napríklad liek Norlevo, Levonelle/Postinor a Levodonna, ktoré boli v EÚ povolené vnútroštátnymi postupmi. Preskúmanie sa týkalo aj centrálne povoleného lieku ellaOne, ktorý obsahuje ulipristal acetát, pre ktorý bolo povolenie na uvedenie na trh v EÚ vydané v roku 2009.

Núdzová antikoncepcia účinkuje tak, že zastavuje alebo oddiaľuje ovuláciu. Núdzová antikoncepcia obsahujúca levonorgestrel sa môže použiť do 72 hodín po nechránenom sexuálnom styku alebo po zlyhaní antikoncepcie, zatiaľ čo ulipristal acetát sa môže použiť do 120 hodín.

Núdzová antikoncepcia obsahujúca levonorgestrel je dostupná bez lekárskeho predpisu v niekoľkých európskych krajinách. Výdaj lieku EllaOne je viazaný na lekársky predpis.

#### Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie núdzovej antikoncepcie obsahujúcej levonorgestrel a ulipristal acetát sa začalo v januári 2014 na žiadosť Švédska podľa článku 31 smernice 2001/83/ES.

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie, ktorý prijal záverečné stanovisko agentúry. Stanovisko výboru CHMP bolo potom zaslané Európskej komisii, ktorá 30. septembra 2014 vydala záverečné, právne záväzné rozhodnutie.

**Obráťte sa na našich tlačových tajomníkov**

---

Monika Benstetter alebo Martin Harvey

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)