

18. december 2018
EMA/720896/2018 rev. znenie 1
EMA/H/A-29/1473

EMA odporučila povoliť v EÚ liek Perlinring (vaginálny krúžok obsahujúci etonogestrel/etinylestradiol)

EMA dokončila preskúmanie z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi EÚ.

Európska agentúra pre lieky 18. októbra 2018 dokončila preskúmanie lieku Perlinring z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi EÚ vo veci povolenia tohto lieku. Agentúra dospela k záveru, že prínosy lieku Perlinring prevažujú jeho riziká a že môže byť udelené povolenie na uvedenie na trh v Spojenom kráľovstve a v týchto členských štátoch EÚ: Rakúsko, Belgicko, Chorvátsko, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Španielsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Litva, Lotyšsko, Holandsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovensko a Švédsko, ako aj Island a Nórsko.

Čo je liek Perlinring?

Perlinring je antikoncepcný vaginálny krúžok, ktorý sa používa na zabránenie tehotenstvu. Krúžok obsahuje dva hormóny, etonogestrel a etinylestradiol, ktoré pomaly prechádzajú do krvného obehu a zabraňujú uvoľňovaniu vajíčok z vaječníkov. Perlinring sa používa 21 dní (3 týždne) po sebe, a potom nasleduje 7-dňová prestávka, po ktorej sa má použiť nový krúžok.

Perlinring bol navrhnutý ako generický liek. To znamená, že liek Perlinring obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Nuvaring.

Prečo bol liek Perlinring preskúmaný?

Spoločnosť Actavis Group PTC EHF predložila liek Perlinring agentúre pre lieky v Spojenom kráľovstve v rámci decentralizovaného postupu. Ide o postup, ak jeden členský štát (referenčný členský štát, v tomto prípade Spojené kráľovstvo) hodnotí liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine, ako aj v ďalších členských štátoch (dotknutých členských štátoch), kde spoločnosť požiadala o povolenie na uvedenie na trh.

Členské štáty však nedospeli k zhode a regulačná agentúra pre lieky v Spojenom kráľovstve 7. augusta 2018 postúpila túto vec agentúre EMA na arbitrážne konanie.

Spoločnosť, ktorá predložila žiadosť v súvislosti s liekom Perlinring, poskytla údaje potvrdzujúce biologickú rovnocennosť lieku Perlinring s liekom Nuvaring počas 3 týždňov liečby, čo je jej schválená

dĺžka. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Dôvody postúpenia veci sa opierali o výhrady, ktoré prednieslo Nemecko, Francúzsko a Holandsko, že podľa informácií o lieku Nuvaring pre lekárov a pacientov sa účinnosť lieku predĺži, ak sa používa aj ďalší, 4. týždeň. Hoci predložené údaje o biologickej rovnocennosti boli dostatočné na to, aby sa preukázala biologická rovnocennosť lieku Perlinring s liekom Nuvaring počas 3-týždňového obdobia, nepokrývali dodatočný, 4. týždeň liečby, počas ktorého sa antikoncepčný krúžok môže ďalej používať, aj keď sa to neodporúča.

Nemecko, Francúzsko a Holandsko považovali údaje o biologickej rovnocennosti v 4. týždni za nevyhnutné, keďže liek Perlinring sa má používať rovnako ako Nuvaring.

Aký je výsledok tohto preskúmania?

Na základe vyhodnotenia existujúcich údajov agentúra považuje biologickú rovnocennosť referenčného lieku za preukázanú v rámci povolenej liečby (v trvaní 3 týždňov). Okrem toho existuje dostatok údajov, aby sa mohlo predpokladať, že liek Perlinring bude účinný aj počas ďalšieho, 4. týždňa liečby, ako je to v prípade lieku Nuvaring. Agentúra preto dospela k záveru, že prínosy lieku Perlinring prevažujú jeho riziká a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh vo všetkých dotknutých členských štátoch.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Perlinring sa začalo na žiadosť Spojeného kráľovstva podľa [článku 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA, ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie.

Európska komisia vydala 18. decembra 2018 právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ.