

Londýn 9. februára 2009
Dok. č. EMEA/122015/2009

**Otázky a odpovede týkajúce sa konania pre
Implanon podkožný implantát
etonogestrel 68 mg**

Európska agentúra pre lieky (EMA) ukončila arbitrážne konanie na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie, týkajúcej sa povolenia produktu Implanon. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínos produktu Implanon prevyšuje jeho riziká a že povolenie na uvedenie na trh vydané v Holandsku sa môže uznať v ďalších členských štátoch Európskej únie.

Preskúmanie sa uskutočnilo v súlade s postupom odporúčaným v článku 29¹.

Čo je produkt Implanon?

Implanon je antikoncepcia pre ženy. Produkt je dostupný vo forme malej tyčinky, ktorú lekár alebo zdravotná sestra implantuje pomocou špeciálneho nástroja tesne pod kožu na rameno.

Účinná látka produktu Implanon, etonogestrel, je syntetický ženský hormón podobný progesterónu. Tyčinka po implantovaní nepretržite uvoľňuje do krvi malé množstvo etonogestrelu. To zmení hormonálnu rovnováhu v tele a pomáha brániť ovulácii. Implanon môže chrániť pred počatím tri roky; na konci tohto obdobia sa implantát musí vybrať.

Prečo bol produkt Implanon skúmaný?

Spoločnosť N.V. Organon požiadala o druhé predĺženie povolenia na uvedenie lieku na trh pre Implanon prostredníctvom vzájomného uznávania na základe pôvodného povolenia, ktoré vydalo Holandsko 25. augusta 1998. Spoločnosť chcela, aby sa predĺženie povolenia uznalo vo všetkých členských štátoch EÚ, ako aj v Nórsku a na Islande, kde je produkt už povolený. Tieto členské štáty neboli schopné dosiahnuť zhodu. 6. októbra 2008 regulačný úrad v Holandsku predložil túto záležitosť výboru CHMP.

Dôvodom konania boli výhrady týkajúce sa vedľajších účinkov produktu spojených so zavedením a vyberaním implantátu, rizika rakoviny prsníka a výskytu nepravidelného krvácania vedúceho k predčasnemu vybratiu implantátu. Údaje o účinnosti produktu v prípade obéznych žien, najmä v treťom roku používania, sa okrem toho považovali za nedostatočné.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, a vedeckej rozpravy v rámci výboru dospel k záveru, že prínos produktu Implanon prevyšuje jeho riziká, a preto sa má vo všetkých príslušných členských štátoch predĺžiť povolenie na uvedenie produktu Implanon na trh.

Výbor CHMP tiež schválil zmeny v informáciách o tomto produkte, ktoré schválila koordinácia skupina pre vzájomné a decentralizované postupy.

Európska komisia vydala uznesenie 6. februára 2009.

¹ Konanie o dôvodoch potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravie v súlade s článkom 29 smernice 2001/83/ES v platnom znení.

Spravodajca:	Dr. Harald Enzmann
Spoluspravodajca:	Prof. Ingemar Persson
Dátum začatia konania:	23. október 2008
Dátum vydania stanoviska:	20. november 2008