



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evropska agencija za zdravila (EMA) priporoča izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Perlinring (etonogestrel/etinilestradiol vaginalni obroček) v EU

Evropska agencija za zdravila zaključila pregled po nesoglasju med državami članicami EU

Evropska agencija za zdravila je 18. oktobra 2018 zaključila pregled v zvezi z izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Perlinring po nesoglasju med državami članicami EU. Zaključila je, da so koristi zdravila Perlinring večje od z njim povezanih tveganj in da se dovoljenje za promet lahko izda v Združenem kraljestvu in naslednjih državah članicah EU: v Avstriji, Belgiji, na Hrvaškem, v Češki republiki, na Danskem, v Estoniji, Španiji, na Finskem, v Franciji, Nemčiji, na Madžarskem, Irskem, v Italiji, Litvi, Latviji, na Nizozemskem, Poljskem, Portugalskem, v Romuniji, Sloveniji, na Slovaškem in Švedskem ter v Islandiji in na Norveškem.

Kaj je zdravilo Perlinring?

Perlinring je kontracepcijski vaginalni obroček, ki se uporablja za preprečevanje nosečnosti. Vsak obroček vsebuje dva hormona, etonogestrel in etinilestradiol, ki se počasi sproščata v krvni obtok in preprečujeta sproščanje jajčec iz jajčnikov. Zdravilo Perlinring se uporablja 21 dni (3 tedne) zapored, temu pa sledi 7-dnevni premor, po katerem je treba uporabiti nov obroček.

Zdravilo Perlinring je bilo razvito kot generično zdravilo. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Nuvaring.

Zakaj je bilo zdravilo Perlinring pregledano?

Družba Actavis Group EHF je britanski agenciji za zdravila predložila vlogo za izdajo dovoljenja za zdravilo Perlinring po decentraliziranem postopku. To je postopek, pri katerem ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Združeno kraljestvo) oceni zdravilo z namenom izdaje dovoljenja za promet z njim, ki bo veljavno v tej državi in drugih državah članicah (t. i. „zadevnih državah članicah“, glejte seznam zgoraj), v katerih je družba zaprosila za izdajo dovoljenja za promet.

Ker pa države članice niso dosegle soglasja, je britanska regulativna agencija za zdravila 7. avgusta 2018 zadevo napotila na Evropsko agencijo za zdravila v arbitražo.



Družba je v svoji vlogi predložila podatke, ki dokazujejo, da je zdravilo Perlinring „bioekvivalentno“ zdravilu Nuvaring v obdobju treh tednov, kar je dovoljeno obdobje zdravljenja. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosežeta enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

Razlogi za napotitev se nanašajo na pomisleke, ki so jih izrazili Nemčija, Francija in Nizozemska, in sicer, da je v informacijah o zdravilu Nuvaring, ki so namenjene zdravnikom in bolnikom, navedeno, da je zdravilo še naprej učinkovito, če se uporablja teden dni več, tj. tudi v 4. tednu. Čeprav so predloženi podatki o bioekvivalenci pokazali, da je zdravilo Perlinring bioekvivalentno zdravilu Nuvaring v obdobju treh tednov, pa ti podatki niso zajeli dodatnega 4. tedna, v katerem se kontracepcijski obroček lahko še vedno uporablja, čeprav ta uporaba ni priporočljiva.

Nemčija, Francija in Nizozemska so menile, da so podatki o bioekvivalenci za 4. teden potrebni, saj naj bi se zdravilo Perlinring po pričakovanjih uporabljalo na enak način kot zdravilo Nuvaring.

Kakšen je izid pregleda?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov je agencija menila, da je bila bioekvivalentnost z referenčnim zdravilom dokazana za odobreno obdobje trajanja zdravljenja (3 tedne). Poleg tega je na voljo dovolj dokazov, na podlagi katerih je mogoče pričakovati, da bo zdravilo Perlinring učinkovito tudi v 4. tednu uporabe, kot je to v primeru zdravila Nuvaring. Agencija je zato zaključila, da koristi zdravila Perlinring odtehtajo z njim povezana tveganja, in priporočila, da se dovoljenje za promet izda v vseh zadevnih državah članicah.

Več o postopku

Pregled zdravila Perlinring se je začel na zahtevo Združenega kraljestva v skladu s [členom 29\(4\) Direktive 2001/83/ES](#).

Opravil ga je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA, pristojen za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini.

Evropska komisija je 18. decembra 2018 izdala pravno zavezujoči sklep za vse države članice EU.