

London, 9. februarja 2009
Sklic dok.: EMEA/122016/2009

**Vprašanja in odgovori v zvezi z napotitvenim postopkom za
zdravilo Implanon v obliki podkožnega implantata
etonogestrel 68 mg**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je končala postopek arbitraže, do katerega je prišlo po nesoglasju med državami članicami Evropske unije glede odobritve zdravila Implanon. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA je zaključil, da koristi zdravila Implanon odtehtajo njegova tveganja in da se lahko dovoljenje za promet z zdravilom, ki je bilo odobreno na Nizozemskem, prizna tudi v drugih državah članicah Evropske unije.

Pregled so izvedli v skladu z napotitvenim postopkom po členu 29¹.

Kaj je zdravilo Implanon?

Zdravilo Implanon je žensko kontracepcijsko sredstvo. Na voljo je v obliki majhne palice, ki jo zdravnik ali sestra vsadita s posebnim aplikatorjem tik pod kožo nadlahti.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Implanon, etonogestrel, je sintetični ženski hormon, podoben progesteronu. Palica po vsaditvi neprestano sprošča majhno količino etonogestrela v krvni obtok. S tem se spremeni telesno ravnovesje hormonov, kar pomaga preprečevati ovulacijo. Zdravilo Implanon lahko daje zaščito do treh let; ob koncu tega obdobja je treba implantat odstraniti.

Zakaj je bilo zdravilo Implanon pregledano?

Družba N.V. Organon je za zdravilo Implanon vložila vlogo za drugo podaljšanje dovoljenja za promet s postopkom z medsebojnim priznavanjem na podlagi začetnega dovoljenja za promet, ki je bilo odobreno na Nizozemskem dne 25. avgusta 1998. Družba je želela, da bi bilo podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom priznано v vseh državah članicah Evropske unije ter na Norveškem in Islandiji, kjer je zdravilo že odobreno. Te države članice niso mogle doseči soglasja. Nizozemska regulatorna agencija je 6. oktobra 2008 zadevo napotila na CHMP.

Razlogi za napotitev so bili zadržki glede neželenih učinkov, povezanih z vstavitvijo in odstranitvijo implantata, tveganjem za raka na dojkah, pojavnostjo nerednih krvavitev, ki povzročijo prezgodnjo odstranitev implantata. Poleg tega je bilo prisotno mnenje, da so podatki glede učinkovitosti pri ženskah s prekomerno maso, še zlasti v tretjem letu uporabe, nezadostni.

Kakšni so zaključki CHMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvenih razprav v odboru CHMP je ta zaključil, da koristi zdravila Implanon odtehtajo njegova tveganja, zato je treba odobriti podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom Implanon v vseh zadevnih državah članicah.

CHMP je poleg tega odobril spremembe v informacijah o zdravilu, o čemer se je dogovorila Skupina za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 6. februarja 2009.

¹ Člen 29 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, o napotitvi na podlagi možnega resnega tveganja za javno zdravje.

Poročevalec:	dr. Harald Enzmann
Soporočevalec:	prof. Ingemar Persson
Datum začetka napotitvenega postopka:	23. oktober 2008
Datum izdaje mnenja:	20. november 2008