



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. januar 2015
EMA/42159/2015
EMA/H/A-13/1304

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Seasonique in povezanimi imeni (levonorgestrel/etinilestradiol)

Izid postopka v skladu s členom 29(4) Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 26. junija 2014 zaključila postopek arbitraže, do katerega je prišlo po nesoglasju med državami članicami Evropske unije (EU) glede odobritve peroralnega kontraceptiva Seasonique. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Seasonique večje od z njim povezanih tveganj ter da bi bilo treba zanj odobriti dovoljenje za promet v Franciji in v naslednjih državah članicah EU: Avstriji, Belgiji, Nemčiji, Italiji, na Poljskem, v Romuniji, na Slovaškem in v Sloveniji.

Kaj je zdravilo Seasonique?

Zdravilo Seasonique je peroralni kontraceptiv za ženske. Na voljo je v pretisnih omotih, ki vsebujejo 91 tablet, ki jih je treba vzeti enkrat dnevno v vrstnem redu, prikazanem na omotu. Ženska 84 dni jemlje tablete, ki vsebujejo levonorgestrel in etinilestradiol, preostalih 7 dni pa tablete, ki vsebujejo le etinilestradiol.

Tako levonorgestrel (progestogen) kot etinilestradiol (estrogen) sta hormona, zdravilo Seasonique pa je „kombiniran hormonski kontraceptiv“. Kombinirani hormonski kontraceptivi delujejo tako, da ustavijo sproščanje jajčec iz jajčnikov ter povzročijo spremembe materničnega vratu in maternične sluznice, ki spermijem otežijo dostop do jajčeca, oplojenemu jajčecu pa otežijo ugnezditev v maternico.

Ker je cikel jemanja, ki traja 91 dni, daljši kot pri večini drugih kombiniranih kontraceptivih (običajno traja 28 dni), se zdravilo Seasonique uvršča med peroralne kontraceptive s podaljšanim ciklom. Ženske, ki jemljejo Seasonique, bodo imele daljše intervale med prekinitvenimi krvavitvami, vendar pa lahko pri njih pride do več nerednih krvavitev.

Zakaj je bilo zdravilo Seasonique pregledano?

Družba Teva Pharma je francoski agenciji za zdravila (ANSM) predložila vlogo za odobritev zdravila Seasonique po decentraliziranem postopku. To je postopek, v katerem ena od držav članic („referenčna država članica“, v tem primeru Francija) oceni zdravilo z namenom odobritve dovoljenja za promet z zdravilom, ki bo veljavno v tej državi in drugih državah članicah („zadevne države članice“, v tem primeru Avstrija, Belgija, Nemčija, Italija, Poljska, Romunija, Slovaška in Slovenija). Vendar pa države



članice niso uspele doseči soglasja, zato je francoska agencija za zdravila dne 3. februarja 2014 zadevo napotila na CHMP v arbitražo.

Razlogi za napotitev so bili pomisleki nemške agencije za zdravila o učinkovitosti zdravila Seasonique pri preprečevanju nosečnosti in o nerednih krvavitvah pri ženskah, ki so ga jemale.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Po oceni podatkov iz študij in podatkov, pridobljenih v obdobju trženja zdravila zunaj EU, je CHMP menil, da so na voljo ustrezni dokazi, da je zdravilo Seasonique učinkovit kontraceptiv. Odbor je prav tako ugotovil, da se ženske zaradi nerednih krvavitev, o katerih so poročale pri zdravilu Seasonique, niso pogosteje odločale za prekinitev jemanja in da so ustrezne informacije o tveganju za neredne krvavitve vključene v navodilo za uporabo.

Odbor je zato zaključil, da so koristi zdravila Seasonique večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet v referenčni in zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je 12. januarja 2015 izdala pravno zavezujoč sklep, veljaven po vsej Evropski uniji.