

16 januari 2014
EMA/35464/2014

Nyttan med kombinerade hormonella preventivmedel fortsätter att vara större än riskerna

Produktinformationen har uppdaterats för att hjälpa kvinnor fatta välgrundade beslut om valet av preventivmedel

Den 21 november 2013 slutförde Europeiska läkemedelsmyndigheten sin granskning av kombinerade hormonella preventivmedel, i synnerhet risken för venös tromboembolism (VTE, eller blodproppar i venerna) som är förknippad med användningen. Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med kombinerade hormonella preventivmedel när det gäller att förebygga oönskade graviditeter fortsätter att vara större än riskerna och att den välkända risken för VTE med alla kombinerade hormonella preventivmedel är liten.

Granskningen har stärkt betydelsen av att säkerställa att kvinnor som använder dessa läkemedel och sjukvårdspersonalen som ger råd och klinisk vård får tydlig och uppdaterad information.

Produktinformationen till kombinerade hormonella preventivmedel har uppdaterats för att hjälpa kvinnor fatta välgrundade beslut om valet av preventivmedel tillsammans med sjukvårdspersonalen. Det är viktigt att kvinnor görs medvetna om risken för VTE liksom dess tecken och symtom, och att läkarna beaktar en kvinnas individuella riskfaktorer när de skriver ut ett preventivmedel. Läkarna bör även överväga hur risken för VTE med ett visst kombinerat hormonellt preventivmedel förhåller sig jämfört med andra kombinerade hormonella preventivmedel (se nedanstående tabell).

Vid granskningen undersöktes även risken för arteriell tromboembolism (ATE, blodproppar i blodkärlen, som potentiellt kan orsaka en stroke eller hjärtattack).

Denna risk är mycket liten och det finns belägg för en skillnad i risknivå mellan läkemedel beroende av typen av progestogen.

CHMP:s yttrande, som var i linje med den tidigare rekommendationen från PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), som är Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, skickades till Europeiska kommissionen, som antog ett rättsligt bindande beslut den 16 januari 2014 att uppdatera produktinformationen till alla kombinerade hormonella preventivmedel inom hela EU.

Information till patienter

- Vid denna EU-täckande granskning undersöktes nyttan och riskerna med kombinerade hormonella preventivmedel, särskilt risken för blodproppar i samband med dessa läkemedel. Den bekräftade att nyttan med kombinerade hormonella preventivmedel är större än risken för blodproppar, vilket man har känt till i många år och som är mycket liten.
- Om du utan problem har tagit kombinerade hormonella preventivmedel, finns det ingen anledning att sluta med detta till följd av denna granskning. Men det är viktigt att du känner till risken för blodproppar i samband med dessa läkemedel, trots att den är mycket liten.
- Risken för blodproppar i venerna varierar mellan olika kombinerade hormonella preventivmedel, allt efter typen av progestogen (ett hormon) som de innehåller, och varierar från 5 till 12 fall av blodproppar per 10 000 kvinnor som använder dem under ett år (se nedanstående tabell). Detta kan jämföras med 2 fall av blodproppar i venerna varje år per 10 000 kvinnor som inte använder kombinerade hormonella preventivmedel.
- Du bör känna till de faktorer som ökar risken för blodproppar och veta hur dessa kan förändras över tiden. Till riskfaktorerna räknas kraftig övervikt, ökande ålder, att ha en familjemedlem som har fått en blodpropp vid relativt ung ålder (t.ex. under 50), att ha migrän eller vara sängliggande under lång tid (t.ex. till följd av en sjukdom eller skada). Din risk för att få en blodpropp är också högre under det första året du använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Du bör diskutera med läkare eller sjuksköterska om vilken typ av preventivmedel som är lämpligast för dig.
- När du tar kombinerade hormonella preventivmedel ska du vara uppmärksam på tecken och symtom på blodproppar, exempelvis kraftig smärta eller svullnad i benen, plötslig oförklarad andfåddhet, hastig andning eller hosta, bröstsmärta och svaghet eller domning i ansiktet, armarna eller benen. Om du får något av dessa tecken och symtom ska du omedelbart söka läkarhjälp.
- Om du har några frågor eller funderingar bör du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Information till sjukvårdspersonal

- Den EU-täckande granskningen av kombinerade hormonella preventivmedel har bekräftat att den kända risken för venös tromboembolism (VTE) med alla lågdosformer av kombinerade hormonella preventivmedel (etinylöstradiol < 50 µg) är liten.
- Det finns skillnader mellan kombinerade hormonella preventivmedel vad gäller deras risk för VTE som beror av den typ av progestogen de innehåller. De för närvarande tillgängliga uppgifterna tyder på att kombinerade hormonella preventivmedel som innehåller progestogenerna levonorgestrel, noretisteron eller norgestimato har lägst risk för VTE (se nedanstående tabell).
- Vid förskrivning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel ska den enskilda kvinnans aktuella riskfaktorer noga beaktas, särskilt riskfaktorerna för VTE, samt skillnaden i risk för VTE mellan läkemedlen. Kombinerade hormonella preventivmedel är kontraindicerade om en kvinna har en allvarlig eller multipla riskfaktorer som utsätter henne för en hög risk för blodproppar.
- Det finns inga belägg för skillnader mellan lågdosformer av kombinerade hormonella preventivmedel vad gäller deras risk för arteriell tromboembolism (ATE).
- Eftersom en kvinnas enskilda riskfaktorer förändras över tiden är det nödvändigt att regelbundet ompröva lämpligheten av hennes preventivmedel.

- Det är även viktigt att öka kännedomen om tecknen och symtomen på VTE och ATE vid utskrivning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Sjukvårdspersonalen ska alltid överväga möjligheten av tromboembolism förknippad med ett kombinerat hormonellt preventivmedel när en kvinna uppvisar symptom.

Risk för att utveckla en blodpropp (VTE) under ett år	
Kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt piller/plåster/ring och inte är gravida	Omkring 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel innehållande levonorgestrel, noretisteron eller norgestimat	Omkring 5-7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel innehållande etonogestrel eller norelgestromin	Omkring 6-12 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel innehållande drospirenon, gestoden eller desogestrel	Omkring 9-12 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel innehållande klormadinon, dienogest eller nomegestrol	Ännu ej känt ¹

¹ Ytterligare studier pågår eller planeras för att samla in tillräckliga uppgifter för att beräkna risken för dessa läkemedel.

Mer om läkemedlet

Kombinerade hormonella preventivmedel innehåller två typer av hormoner, ett östrogen och ett progestogen. Granskningen täckte alla preventivmedel som innehåller östrogen i låg dos och följande progestogener: klormadinon, desogestrel, dienogest, drospirenon, etonogestrel, gestoden, nomegestrol, norelgestromin och norgestimat. Dessa kallas ibland "tredje generationens" eller "fjärde generationens" preventivmedel och finns som piller, hudplåster och vaginalringar. Under granskningen jämfördes risken för VTE med dessa läkemedel med den av kombinerade hormonella preventivmedel innehållande levonorgestrel och noretisteron (även kallade "andra generationens" preventivmedel).

Indelningen i "andra, tredje eller fjärde generationen" saknar dock vetenskaplig grund och är inte standardiserad, och kan skilja sig mellan institutioner och publikationer.

Med undantag för Zoely (nomegestrolacetat/östradiol), Ioa (nomegestrolacetat/östradiol) och Evra (norelgestromin/etinylöstradiol), som har godkänts centralt genom EMA, har alla andra kombinerade preventivmedel i EU godkänts genom nationella förfaranden.

Mer om förfarandet

Granskningen av kombinerade hormonella preventivmedel inleddes i februari 2013 på begäran av Frankrike, enligt artikel 31 i direktiv 2001/83/EG.

Uppgifterna granskades först av PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, som fastställde en rad rekommendationer. PRAC:s rekommendationer skickades till kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för alla frågor som rör läkemedel avsedda för människor, vilken antog EMA:s slutliga yttrande.

CHMP:s yttrande vidarebefordrades till Europeiska kommissionen, som utfärdade ett slutligt beslut den 16 januari 2014.

Kontakta våra pressansvariga

Monika Benstetter eller Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-post: press@ema.europa.eu