

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

EMA rekommenderar godkännande av Perlinring (etonogestrel/etinylestradiol vaginalring) i EU

EMA slutför granskning efter oenighet mellan EU-medlemsstater

Den 18 oktober 2018 slutförde Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) en granskning av Perlinring efter oenighet mellan EU-medlemsstater avseende godkännande av läkemedlet. Myndigheten fann att nyttan med Perlinring är större än riskerna och att godkännandet för försäljning kan beviljas i Förenade kungariket och i följande medlemsstater i EU: Österrike, Belgien, Kroatien, Tjeckien, Danmark, Estland, Spanien, Finland, Frankrike, Tyskland, Ungern, Irland, Italien, Litauen, Lettland, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien, Slovakien och Sverige samt Island och Norge.

Vad är Perlinring?

Perlinring är en preventiv vaginalring som används för att förhindra graviditet. Varje ring innehåller två hormoner, etonogestrel och etinylestradiol, som långsamt frisätts till blodcirkulationen och förhindrar att ägg frigörs från äggstockarna. Perlinring används i 21 dagar (3 veckor) i följd, följt av 7 dagars uppehåll varefter en ny ring ska användas.

Perlinring togs fram som ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Perlinring utvecklades för att innehålla samma aktiva substans och verka på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Nuvaring.

Varför har Perlinring granskats?

Actavis Group PTC EHF lämnade in en ansökan rörande Perlinring till den brittiska läkemedelsmyndigheten för ett decentraliserat förfarande. Detta förfarande innebär att en medlemsstat (referensmedlemsstaten, i detta fall Förenade kungariket) utvärderar ett läkemedel med avsikt att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla såväl i detta land som i andra medlemsstater (berörda medlemsstater, se listan ovan) där företaget ansökt om ett godkännande för försäljning.

Medlemsstaterna kunde dock inte enas och den brittiska läkemedelsmyndigheten hänsköt frågan till EMA för skiljedom den 7 augusti 2018.

I sin ansökan lämnade företaget som tillverkar Perlinring uppgifter som visade att Perlinring är bioekvivalent till Nuvaring under en period av 3 veckor, vilket är den godkända behandlingstiden. Två

läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Skälen till hänskjutningen var farhågor från Tyskland, Frankrike och Nederländerna om att produktinformationen för Nuvaring till läkare och patienter anger att läkemedlet fortsätter vara effektivt om det används under den påföljande fjärde veckan. Även om de uppgifter om bioekvivalens som lämnats in var tillräckliga för att visa att Perlinring är bioekvivalent med Nuvaring under en period på 3 veckor, omfattade uppgifterna inte den ytterligare fjärde veckan under vilken man fortfarande kan använda preventivringen, även om denna användning inte rekommenderas.

Uppgifter om bioekvivalens under vecka fyra ansågs nödvändiga av Tyskland, Frankrike och Nederländerna eftersom Perlinring förväntas användas på samma sätt som Nuvaring.

Vad är resultatet av granskningen?

På grundval av utvärderingen av de uppgifter som för närvarande finns tillgängliga fann myndigheten att bioekvivalens med referensläkemedlet har visats för den godkända behandlingstiden (3 veckor). Dessutom finns det tillräcklig bevisning för att förvänta sig att Perlinring fortsätter att vara effektivt under den fjärde veckan, vilket är fallet när det gäller Nuvaring. Myndigheten fann därför att nyttan med Perlinring är större än riskerna och rekommenderade att godkännandet för försäljning ska beviljas i samtliga berörda medlemsstater.

Mer om förfarandet

Granskningen av Perlinring inleddes på begäran av Förenade kungariket enligt [artikel 29 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen utfördes av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor.

Den 18 december 2018 utfärdade Europeiska kommissionen ett rättsligt bindande beslut som gäller i hela EU.