



London den 9 februari 2009
Dok.ref. EMEA/122017/2009

Frågor och svar om hänskjutningsförfarandet för Implanon implantat för subdermal användning Etonogestrel 68 mg

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har slutfört ett skiljedomsförfarande efter en oenighet mellan Europeiska unionens medlemsstater om godkännandet för läkemedlet Implanon. Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Implanon var större än riskerna och att det godkännande för försäljning som har beviljats i Nederländerna kan erkännas av övriga EU-medlemsstater.

Granskningen gjordes inom ramen för ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 29¹.

Vad är Implanon?

Implanon är ett antikonceptionsmedel för kvinnor. Läkemedlet utgörs av en liten stav som sätts in under huden på överarmen. Insättningen görs av en läkare eller sköterska/barnmorska med hjälp av en särskild applikator.

Den aktiva substansen i Implanon, etonogestrel, är ett syntetiskt kvinnligt könshormon som liknar progesteron. När staven har satts in avger den kontinuerligt små mängder etonogestrel till blodet. Detta förändrar kroppens hormonbalans och bidrar till att förhindra ägglossning. Implanon kan ge ett skydd i upp till tre år. Efter denna period måste implantatet tas ut.

Varför granskades Implanon?

N.V. Organon lämnade in en ansökan om en andra förlängning av godkännandet för försäljning av Implanon via ett förfarande för ömsesidigt erkännande baserat på det ursprungliga godkännande som beviljades av Nederländerna den 25 augusti 1998. Företaget ville att det förlängda godkännandet skulle erkännas i alla EU-medlemsstater samt i Norge och Island, där läkemedlet redan är godkänt. Medlemsstaterna kunde inte enas. Den 6 oktober 2008 hänsköt den nederländska tillsynsmyndigheten ärendet till CHMP.

Skälen till hänskjutningen gällde biverkningar i samband med insättning och avlägsnande av implantatet, risken för bröstcancer samt den incidens av oregelbundna blödningar som leder till att implantatet tas ut tidigare än planerat. Dessutom ansågs data för effekten hos kvinnor med fetma vara otillräckliga, särskilt för det tredje användningsåret.

Vilka slutsatser drog CHMP?

Utifrån granskning av de uppgifter som för närvarande finns tillgängliga och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att fördelarna med Implanon är större än riskerna och att förlängning av godkännandet för försäljning av Implanon därför bör beviljas i alla berörda medlemsstater.

CHMP godtog också de förändringar av produktinformationen för läkemedlet som samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet, CMD(v), hade enats om.

¹ Artikel 29 i direktiv 2001/83/EG i dess ändrade form, hänskjutning på grund av potentiell allvarig risk för människors hälsa.

Ett beslut utfärdades av Europeiska kommissionen den 6 februari 2009.

Rapportör:	Dr Harald Enzmann
Medrapportör:	Professor Ingemar Persson
Startdatum för hänskjutningsförfarandet:	23 oktober 2008
Datum för yttrandet:	20 november 2008