

12 januari 2015
EMA/42159/2015
EMA/H/A-29/1392

Frågor och svar om Seasonique och associerade namn (levonorgestrel/etinylestradiol)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG

Den 26 juni 2014 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten ett skiljedomsförfarande efter en oenighet mellan EU:s medlemsstater beträffande godkännandet av det orala preventivmedlet Seasonique. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Seasonique är större än dess risker och att godkännande för försäljning bör beviljas i Frankrike och i följande medlemsstater i EU: Belgien, Italien, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Tyskland och Österrike.

Vad är Seasonique?

Seasonique är ett oralt preventivmedel för kvinnor. Det finns som folieförpackningar med 91 tabletter som ska tas en gång om dagen i den ordning som visas på förpackningen. Under 84 dagar tar kvinnan tabletterna som innehåller levonorgestrel och etinylestradiol och sedan, under de sju dagar som är kvar, tar hon tabletter som bara innehåller etinylestradiol.

Levonorgestrel (en progestogen) och etinylestradiol (en östrogen) är båda hormoner och Seasonique är vad som kallas ett "kombinerat hormonellt preventivmedel". Kombinerade hormonella preventivmedel verkar genom att hindra ägglossningen från äggstockarna och genom att orsaka förändringar i cervix och i livmoderslemhinnan som gör det svårare för en spermie att nå ett ägg och för ett befruktat ägg att sätta sig fast i livmodern.

Eftersom behandlingscykeln på 91 dagar är längre än för de flesta andra kombinerade preventivmedel (som i normala fall är 28 dagar) kallas Seasonique ett oralt preventivmedel med utökad cykel. Kvinnor som tar Seasonique kommer att ha längre intervaller mellan bortfallsblödning men kan uppleva mer oregelbunden blödning.

Varför granskades Seasonique?

Teva Pharma lämnade in en ansökan till den franska läkemedelsmyndigheten (ANSM) om att godkänna Seasonique i ett decentraliserat förfarande. Detta är ett förfarande vid vilket en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Frankrike) granskar ett läkemedel i syfte att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla både i referensmedlemsstaten och i andra medlemsstater (de "berörda medlemsstaterna", i detta fall Belgien, Italien, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien,

Tyskland och Österrike). Medlemsstaterna lyckades dock inte sluta ett avtal och den franska läkemedelsmyndigheten hänsköt ärendet till CHMP för skiljedom den 3 februari 2014.

Skälet till hänskjutningen gällde den tyska läkemedelsmyndighetens farhågor över Seasoniques effekt när det gällde att förebygga graviditet och den oregelbundna blödning som upplevs av kvinnor som tar preventivmedlet.

Vilka slutsatser drar CHMP?

Efter att ha utvärderat data från studier och data efter godkännande för försäljning från länder utanför EU, ansåg CHMP att det fanns tillräckliga belägg för att Seasonique är ett effektivt preventivmedel. Kommittén noterade även att den oregelbundna blödning som rapporterats med Seasonique inte har gjort kvinnor mindre benägna att hålla sig till sin behandling och att tillräcklig information om risken för oregelbunden blödning ingår i bipacksedeln.

CHMP fann därför att nyttan med Seasonique är större än dess risker och rekommenderade att godkännande för försäljning beviljas i referensmedlemsstaten och de berörda medlemsstaterna.

Europeiska kommissionen utfärdade ett EU-täckande rättsligt bindande beslut den 12 januari 2015.