



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. ledna 2014
EMA/35464/2014

Přínosy kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků i nadále převyšují rizika

Aktualizované informace o přípravku pro snazší informované rozhodování žen ohledně volby antikoncepce

Evropská agentura pro léčivé přípravky dne 21. listopadu 2013 dokončila své přezkoumání kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků, zejména s ohledem na riziko žilní tromboembolie (VTE nebo krevních sraženin v žilách) spojené s jejich užíváním. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské agentury pro léčivé přípravky dospěl k závěru, že přínosy kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků v prevenci nechtěného těhotenství i nadále převyšují jejich rizika a že dobře známé riziko VTE je u všech kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků malé.

V rámci přezkoumání bylo zdůrazněno, že je důležité zajistit, aby ženám, které tyto léčivé přípravky užívají, i zdravotnickým pracovníkům poskytujícím poradenství a klinickou péči byly poskytnuty jasné a aktuální informace.

Informace o přípravku kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků byly aktualizovány tak, aby ženám i zdravotnickým pracovníkům usnadnily informované rozhodování ohledně volby antikoncepce. Je důležité, aby si ženy byly vědomy rizika VTE a znaly její projevy a příznaky a aby lékaři při předepisování antikoncepčního přípravku brali v úvahu individuální rizikové faktory u dané ženy. Lékaři by také měli zvážit riziko VTE u konkrétního přípravku ve srovnání s dalšími kombinovanými hormonálními antikoncepčními prostředky (viz tabulka níže).

Přezkoumání se dále zabývalo rizikem arteriální tromboembolie (ATE, krevních sraženin v tepnách, které mohou potenciálně způsobit mozkovou mrtvici nebo srdeční příhodu). Toto riziko je velmi nízké a neexistují důkazy, že by se úroveň rizika mezi přípravky lišila v závislosti na typu progestagenu.

Stanovisko výboru CHMP, které bylo v souladu s předchozím doporučením Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv (PRAC), bylo zasláno Evropské komisi, která vydala dne 16. ledna 2014 právně závazné rozhodnutí aktualizovat informace o přípravku všech kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků v rámci EU.

Informace pro pacienty

- Toto celoevropské přezkoumání se zaměřilo na přínosy a rizika kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků (CHC), zejména na riziko krevních sraženin spojené s těmito léčivými



přípravky. Přezkoumání potvrdilo, že přínosy kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků převyšují riziko krevních sraženin. Toto riziko je známé po mnoho let a je velmi nízké.

- Jestliže užíváte kombinovaný hormonální antikoncepční přípravek bez problémů, není na základě tohoto přezkoumání žádný důvod, abyste ukončila jeho užívání. Je ovšem důležité, abyste si byla vědoma rizika krevních sraženin spojeného s těmito léčivými přípravky, i když je velmi nízké.
- Riziko krevních sraženin v žilách se mezi kombinovanými hormonálními antikoncepčními přípravky liší v závislosti na typu v nich obsaženého progestagenu (hormonu) a pohybuje se mezi 5 a 12 případy krevních sraženin na 10 000 žen, které přípravek užívají po dobu jednoho roku (viz níže uvedená tabulka). U žen, které kombinované hormonální antikoncepční přípravky neužívají, se oproti tomu jedná o 2 případy krevních sraženin v žilách na 10 000 žen ročně.
- Měla byste být také informována o faktorech, které u vás zvyšují riziko sraženin, a měla byste vědět, jak se tyto faktory mohou v čase měnit. Mezi rizikové faktory patří velká nadváha, vyšší věk, výskyt krevní sraženiny u člena vaší rodiny v relativně mladém věku (např. pod 50 let), migrény nebo dlouhodobá imobilizace (např. z důvodu nemoci či zranění). Riziko krevní sraženiny je u vás vyšší také během prvního roku užívání kombinovaného hormonálního antikoncepčního přípravku.
- Se svým lékařem či zdravotní sestrou proberte, jaký typ antikoncepce je pro vás nejvhodnější.
- Při užívání kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků je nutné dávat pozor na projevy a příznaky krevních sraženin, mezi které patří silná bolest nebo otok nohou, náhlá nevysvětlitelná dušnost, zrychlené dýchání nebo kašel, bolest na hrudi a slabost nebo pocit otupělosti v obličeji, paži či dolní končetině. Jestliže se u vás vyvine kterýkoli z těchto projevů a příznaků, měla byste okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.
- Jestliže máte jakékoli otázky nebo obavy, obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Celoevropské přezkoumání kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků potvrdilo, že známé riziko žilní tromboembolie (VTE) je u všech kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků s nízkou dávkou estrogenu (ethinylestradiol < 50 mcg) malé.
- Mezi kombinovanými hormonálními antikoncepčními přípravky existují v riziku VTE rozdíly v závislosti na typu progestagenu, který obsahují. Aktuálně dostupné údaje ukazují, že nejnižší riziko VTE je u kombinovaných antikoncepčních hormonálních přípravků obsahujících jako progestageny levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát (viz tabulka níže).
- Při předepisování kombinovaného hormonálního antikoncepčního přípravku je nutné pečlivě posoudit současné rizikové faktory u dané ženy, zejména rizikové faktory VTE a rozdíly v riziku VTE mezi přípravky. Kombinované hormonální antikoncepční přípravky jsou kontraindikovány, jestliže se u ženy vyskytne jeden závažný rizikový faktor nebo více rizikových faktorů, které ji vystavují vysokému riziku krevních sraženin.
- Neexistují důkazy o tom, že by mezi kombinovanými hormonálními antikoncepčními přípravky s nízkou dávkou estrogenu byly rozdíly v úrovni rizika arteriálního tromboembolismu (ATE).
- Jelikož individuální rizikové faktory se u ženy během času mění, vhodnost antikoncepčního přípravku je nutné pravidelně znovu přehodnocovat.
- Při předepisování kombinovaného hormonálního antikoncepčního přípravku je také důležité zvyšovat informovanost o projevech a příznacích VTE a ATE.

- U ženy, která má příznaky, by zdravotničtí pracovníci měli vždy zvažovat možnost tromboembolie spojené s kombinovanými hormonálními antikoncepčními přípravky.

Riziko vzniku krevní sraženiny (VTE) během jednoho roku	
Ženy, které neužívají kombinovanou hormonální antikoncepční tabletu/náplast/kroužek a které nejsou těhotné	přibližně 2 ženy z 10 000
Ženy, které užívají kombinovaný hormonální antikoncepční přípravek obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	přibližně 5-7 žen z 10 000
Ženy, které užívají kombinovaný hormonální antikoncepční přípravek obsahující etonogestrel nebo norelgestromin	přibližně 6-12 žen z 10 000
Ženy, které užívají kombinovaný hormonální antikoncepční přípravek obsahující drospirenon, gestoden nebo desogestrel	přibližně 9-12 žen z 10 000
Ženy, které užívají kombinovaný hormonální antikoncepční přípravek obsahující chlormadinon, dienogest nebo nomegestrol	Není dosud známo ¹

¹ Pokračují nebo jsou plánovány další studie určené ke shromáždění dostatečného množství údajů pro odhad rizika u těchto přípravků.

Více o léčivém přípravku

Kombinované hormonální antikoncepční přípravky obsahují dva typy hormonů, estrogen a progestagen. Toto přezkoumání zahrnovalo veškeré antikoncepční přípravky obsahující nízkou dávku estrogenu a následující progestageny: chlormadinon, desogestrel, dienogest, drospirenon, etonogestrel, gestoden, nomegestrol, norelgestromin a norgestimát. Někdy se označují jako antikoncepční přípravky „třetí generace“ nebo „čtvrté generace“ a jsou k dispozici ve formě tablet, kožních náplastí a vaginálních kroužků. V průběhu tohoto přezkoumání bylo riziko VTE u těchto léčivých přípravků porovnáváno s rizikem u kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků obsahujících levonorgestrel a norethisteron (také známých jako antikoncepční přípravky „druhé generace“).

Klasifikace jako „druhá, třetí nebo čtvrtá“ generace nicméně není vědecky opodstatněná a standardizovaná a může se mezi institucemi a publikacemi lišit.

S výjimkou přípravků Zoely (nomegestrol acetát / estradiol), Ioa (nomegestrol acetát / estradiol) a Evra (norelgestromin/ethinylestradiol), které jsou registrovány centrálně přes agenturu EMA, byly veškeré další kombinované antikoncepční přípravky v EU schváleny na základě vnitrostátních postupů.

Více o postupu

Přezkoumání kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků bylo zahájeno v únoru 2013 na žádost Francie podle článku 31 směrnice 2001/83/ES.

Přezkoumání údajů nejprve provedl Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC), výbor zodpovědný za hodnocení otázek bezpečnosti u humánních léčivých přípravků, který vydal soubor doporučení. Doporučení výboru PRAC bylo zasláno Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), jenž má na starosti všechny otázky týkající se léčivých přípravků pro použití u člověka; ten pak vydal konečné stanovisko agentury.

Stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která dne 16. ledna 2014 vydala konečné rozhodnutí.

Kontakt na naše tiskové mluvčí

Monika Benstetter nebo Martin Harvey

Tel: +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu