



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 ta' Jannar 2014  
EMA/35464/2014

## Il-benefiċċji ta' kontraċettivi ormonali kkombinati (CHCs) jkomplu jегħlbu r-riskji

L-informazzjoni dwar il-prodott giet aġġornata biex tgħin lin-nisa jagħmlu deċiżjonijiet infurmati dwar l-għażla tal-kontraċezzjoni tagħhom

Fil-21 ta' Novembru 2013, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet ir-reviżjoni tagħha ta' kontraċettivi ormonali kkombinati (CHCs), b'mod partikolari r-riskju ta' tromboemboliżmu venuż (VTE jew emboli tad-demmi fil-vini) assoċjati mal-użu tagħhom. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkluda li l-benefiċċji ta' CHCs fil-prevenzjoni ta' tqaliet mhux mixtieqa jkomplu jегħlbu r-riskji tagħhom, u li r-riskju magħruf sew ta' VTE bis-CHCs kollha huwa żgħir.

Ir-reviżjoni saħħet l-importanza li jiġi żgurat li tiġi pprovduta informazzjoni ċara u aġġornata lin-nisa li jżaw dawn il-mediċini u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa li jagħtu pariri u kura klinika.

L-informazzjoni dwar il-prodott ta' CHCs giet aġġornata biex tgħin lin-nisa jagħmlu deċiżjonijiet infurmati dwar l-għażla tal-kontraċezzjoni tagħhom flimkien mal-professjonist tal-kura tas-saħħa tagħhom. Huwa importanti li n-nisa jiġu magħmula konxji tar-riskju ta' VTE u s-sinjali u s-sintomi tiegħu, u li t-tobba jqisu l-fatturi ta' riskju individwali tal-mara meta jippreskrivu kontraċettivi. It-tobba għandhom iqisu wkoll kif ir-riskju ta' VTE b'CHC partikolari jikkompara ma' CHCs oħra (ara t-tabella hawn taħt).

Ir-reviżjoni ħarset ukoll lejn ir-riskju ta' tromboemboliżmu arterjali (ATE, emboli tad-demmi fl-arterji, li potenzjalment jistgħu jikkawżaw puplesija jew attakk tal-qalb). Dan ir-riskju huwa baxx ħafna u m'hemm l-ebda evidenza ta' differenza fil-livell tar-riskju bejn il-prodotti skont it-tip ta' progesterone.

L-opinjoni tas-CHMP, fi qbil mar-rakkomandazzjoni preċedenti mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC), intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li fis-16 ta' Jannar 2014 adottat deċiżjoni legalment vinkolanti biex l-informazzjoni dwar il-prodott tas-CHCs kollha tiġi aġġornata madwar l-UE.

### Informazzjoni lill-pazjenti

- Din ir-reviżjoni madwar l-Ewropa kollha ħarset lejn il-benefiċċji u r-riskji ta' kontraċettivi kkombinati ormonali (CHCs), b'mod partikolari r-riskju ta' emboli tad-demmi assoċjati ma' dawn il-mediċini. Ikkonfermat li l-benefiċċji ta' CHCs jегħlbu r-riskju ta' emboli tad-demmi, li ilu magħruf għal ħafna snin u huwa baxx ħafna.



- Jekk kont qed tiegħu CHCs mingħajr ebda problema, m'hemm l-ebda raġuni għaliex għandek tiegħaf teħodhom abbażi ta' din ir-reviżjoni. Izda huwa importanti li tkun konxja mir-riskju ta' emboli tad-demmm assoċjati ma' dawn il-mediċini, anki jekk huwa baxx ħafna.
- Ir-riskju ta' emboli tad-demmm fil-vini jvarja bejn CHCs, skont it-tip ta' progēstogen (ormon) li jkun fihom, u jvarja minn 5 sa 12-il każ ta' emboli tad-demmm għal kull 10,000 mara li tużahom fis-sena (ara t-tabella hawn taħt). Dan jikkompara ma' żewġ każijiet ta' emboli tad-demmm fil-vini fis-sena għal kull 10,000 mara li ma tkunx qed tuża CHCs.
- Għandek ukoll tkun konxja tal-fatturi li jżidulek ir-riskju ta' embolu u tkun konxja ta' kif dawn jistgħu jinbidlu maż-żmien. Fatturi ta' riskju jinkludu piż żejjed ħafna, żieda fl-età, li jkollok membru tal-familja li kellu embolu tad-demmm f'età relattivament żgħira (eż. taħt il-50), li jkollok emigranja jew tkun immobilizzata għal żmien twil (eż. minħabba mard jew korrimment ). Ir-riskju tiegħek ta' embolu tad-demmm huwa wkoll ogħla fl-ewwel sena li tkun qed tuża CHC.
- Għandek tiddiskuti mat-tabib jew mal-infermier tiegħek liema hija l-aktar tip ta' kontraċezzjoni xierqa għalik.
- Meta tkun qed tiegħu CHCs, għandek toqgħod attenta għas-sinjali u s-sintomi ta' emboli tad-demmm, li jistgħu jinkludu uġiġħ qawwi jew nefha fir-riglejn, qtugħ ta' nifs f'daqqa u mingħajr spjegazzjoni, nifs mgħaġġel jew sogħla, uġiġħ fis-sider, u dgħjufija jew titrix tal-wiċċ, ta' driegħ jew ta' rigel. Jekk tiżviluppa xi wieħed minn dawn is-sinjali u sintomi għandek tfittex parir mediku minnufih.
- Jekk ikollok xi mistoqsijiet jew tħassib, tkellem mat-tabib, spiżjar jew infermier tiegħek.

### **Informazzjoni lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa**

- Ir-reviżjoni madwar l-UE kollha ta' kontraċettivi ormonali kkombinati (CHCs) ikkonfermat li r-riskju magħruf ta' tromboemboliżmu arterjali (VTE) bis-CHCs kollha f'doża baxxa (ethinylestradiol < 50 mcg) huwa żgħir.
- Jeżistu differenzi bejn CHCs fir-riskju tagħhom ta' VTE skont it-tip ta' progēstogen li fihom. Dejta attwalment disponibbli tindika li CHCs li fihom il-progēstogeni levonorgestrel, norethisterone jew norgestimate għandhom l-aktar riskju baxx ta' VTE (ara t-tabella hawn taħt).
- Meta ssir preskrizzjoni ta' CHC, għandha tingħata konsiderazzjoni bir-reqqa lill-fatturi ta' riskju attwali tal-mara individwali, b'mod partikolari dawk għal VTE, u d-differenza fir-riskju ta' VTE bejn il-prodotti. CHCs huma kontraindikati jekk mara jkollha fattur tar-riskju serju wieħed jew aktar li jqiegħduha f'riskju għoli ta' emboli tad-demmm.
- Ma hemm l-ebda evidenza għal differenzi bejn CHCs b'doża baxxa fir-riskju tagħhom ta' tromboemboliżmu arterjali (ATE).
- Minħabba li l-fatturi ta' riskju tal-mara individwali se jinbidlu maż-żmien, hemm il-ħtieġa li l-adeqgatezza tal-kontraċettiv tagħha terġa tiġi vvalutata regolarment.
- Huwa wkoll importanti li titqajjem kuxjenza dwar is-sinjali u s-sintomi ta' VTE u ATE meta jiġi preskritt CHC.
- Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom dejjem iqisu l-possibbiltà ta' tromboemboliżmu marbut ma' CHC meta jiġu pprezentati b'mara li jkollha s-sintomi.

<b>Riskju għall-iżvilupp ta' embolu tad-demem (VTE) f'sena</b>	
Nisa <b>li ma jkunux qed jużaw</b> pillola/garża/ċirku ormonali kkombinati u li mhumiex tqal	Madwar 2 minn kull 10,000 mara
Nisa li jkunu qed jużaw CHC li fih <b>levonorgestrel, norethisterone jew norgestimate</b>	Madwar 5-7 minn kull 10,000 mara
Nisa li jkunu qed jużaw CHC li fih <b>etonogestrel jew norelgestromin</b>	Madwar 6-12 minn kull 10,000 mara
Nisa li jkunu qed jużaw CHC li fih <b>drospirenone, gestodene jew desogestrel</b>	Madwar 9-12 minn kull 10,000 mara
Nisa li jkunu qed jużaw CHC li fih <b>chlormadinone, dienogest jew nomegestrol</b>	Għadu mhux magħruf <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Aktar studji huma għaddejnin jew huma ppjanati biex tingabar biżżejjed dejta biex jiġi stmat ir-riskju għal dawn il-prodotti.

## Aktar dwar il-medicina

CHCs fihom żewġ tipi ta' ormoni, estrogeni u progesteroni. Ir-reviżjoni kienet tinkludi l-kontraċettivi kollha li fihom estrogeni f'doża baxxa u l-progesteroni li ġejjin: chlormadinone, desogestrel, dienogest, drospirenone, etonogestrel, gestodene, nomegestrol, norelgestromin u norgestimate. Xi kultant dawn jissejġu kontraċettivi tat-'tiolet generazzjoni' jew tar-'raba' generazzjoni' u huma disponibbli bħala pilloli, gazeż tal-ġilda u ċrieki vaginali. Matul ir-reviżjoni, ir-riskju ta' VTE b'dawn il-medicini ġie mqabbel ma' dak ta' CHCs li fihom levonorgestrel u norethisterone (magħrufa wkoll bħala kontraċettivi tat-'tieni generazzjoni').

Madankollu l-klassifika bħala 't-tieni, it-tiolet jew ir-raba' generazzjoni' mhijiex ibbażata fuq ix-xjenza u mhijiex standardizzata, u tista' tvarja bejn istituzzjonijiet u pubblikazzjonijiet.

Bl-eċċezzjoni ta' Zoely (nomegestrol acetate/estradiol), Ioa (nomegestrol acetate/estradiol) u Evra (norelgestromin/ethinylestradiol), li ġew awtorizzati ċentralment permezz tal-EMA, il-kontraċettivi kollha l-oħra kkombinati fl-UE ġew awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali.

## Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni ta' kontraċettivi ormonali kkombinati nbdiat fi Frar 2013 fuq talba ta' Franza, skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Reviżjoni tad-dejta kienet l-ewwel saret mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli għall-valutazzjoni ta' kwistjonijiet ta' sigurtà għall-medicini tal-bniedem, li għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet. Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għall-mistoqsijiet kollha dwar medicini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni finali tal-Aġenzija.

L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali fis-16 ta' Jannar 2014.

**Ikkuntattja lill-uffiċjali tal-istampa tagħna**

---

Monika Benstetter jew Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)