



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. gada 12. janvārī  
EMA/42159/2015  
EMA/H/A-29/1392

## Jautājumi un atbildes par *Seasonique* un sinonīmisko nosaukumu zālēm (levonorgestrels/etinilestradiols)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punktu veiktās procedūras iznākums

2014. gada 26. jūnijā Eiropas Zāļu aģentūra pabeidza arbitrāžas procedūru, kuras pamatā bija Eiropas Savienības dalībvalstu nesaskaņas par perorālās kontracepcijas līdzekļa *Seasonique* reģistrāciju. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot ārstēšanā *Seasonique*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un tāpēc uzskatīja, ka var izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību, kas derīga Francijā, kā arī šādās Eiropas Savienības dalībvalstīs: Austrijā, Beļģijā, Vācijā, Itālijā, Polijā, Rumānijā, Slovākijā un Slovēnijā.

### Kas ir *Seasonique*?

*Seasonique* ir perorālās kontracepcijas līdzeklis sievietēm. Tās ir pieejamas blisteros, iepakojumos pa 91 tableti, ko lietot vienu reizi dienā uz iepakojuma norādītajā secībā. 84 dienas sieviete lieto levonorgestrela un etinilestradiola tabletes, pēc tam 7 dienas lieto etinilestradiola tabletes.

Gan levonorgestrels (progesterons), gan etinilestradiols (estrogēns) ir hormoni, un *Seasonique* ir tā dēvētais "kombinētais hormonālās kontracepcijas līdzeklis". Kombinētie hormonālie kontracepcijas līdzekļi iedarbojas, apturot ovulāciju, kā arī izmainot dzemdes kakliņu un dzemdes sienu, tādēļ spermai ir grūtāk sasniegt olšūnu un apaugļotai olšūnai — implantēties dzemdē.

Tā kā 91 dienas ārstēšanas cikls ir garāks nekā citiem kombinētajiem kontracepcijas līdzekļiem (parasti tas ir 28 dienas), *Seasonique* tiek dēvēts par pagarināta cikla perorālās kontracepcijas līdzekli. Sievietēm, kuras lieto *Seasonique*, starp asiņošanām ir ilgāks intervāls, bet neregulāras asiņošanas var būt biežākas.

### Kādēļ pārskatīja *Seasonique* lietu?

Francijas zāļu aģentūrai (ANSM) Teva Pharma iesniedza pieteikumu *Seasonique* reģistrēšanai decentralizētā procedūrā. Tā ir procedūra, kad viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", šajā gadījumā — Francija) veic zāļu novērtējumu reģistrācijas apliecības izsniegšanai, kas būs derīga ne vien šajā valstī, bet arī citās dalībvalstīs ("iesaistītās dalībvalstīs", šajā gadījumā — Austrija, Beļģija, Vācija, Itālija, Polija, Rumānija, Slovākija un Slovēnija). Šis dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, un Francijas zāļu aģentūra 2014. gada 3. februārī ierosināja CHMP uzsākt arbitrāžas procedūru.



Pārvērtēšanas pamatojums bija Vācijas zāļu aģentūras bažas par *Seasonique* efektivitāti grūtniecības iestāšanās novēršanā un novērotā neregulārā asiņošana sievietēm, kas bija lietojušas kontracepcijas līdzekli.

### **Kādi ir CHMP secinājumi?**

Izvērtējot pētījumu un ārpus ES iegūtos pēcreģistrācijas datus, CHMP secināja, ka pierādījumi, ka *Seasonique* ir efektīvs kontracepcijas līdzeklis, ir pietiekami. Vēl Komiteja atzīmēja, ka ar *Seasonique* lietošanu saistītas neregulārās asiņošanas dēļ sievietes nav pārtraukušas ārstēšanu un lietošanas instrukcijā iekļauta atbilstoša informācija par neregulāru asiņošanu.

Tādēļ Komiteja nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Seasonique*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību atsauces un iesaistītajās dalībvalstīs.

Eiropas Komisijā izdeva visā ES juridiski saistošu lēmumu 2015. gada 12. janvārī.