



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. januára 2015
EMA/42159/2015
EMA/H/A-29/1392

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Seasonique a súvisiace názvy (levonorgestrel/etinylestradiol) Výsledok postupu podľa článku 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES

Dňa 26. júna 2014 Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážny postup na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) v súvislosti s povolením perorálnej antikoncepcie Seasonique. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry dospel k záveru, že prínosy lieku Seasonique sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a povolenie na uvedenie na trh môže byť vydané vo Francúzsku a v týchto členských štátoch EÚ: Rakúsko, Belgicko, Nemecko, Taliansko, Poľsko, Rumunsko, Slovensko a Slovinsko.

Čo je liek Seasonique?

Seasonique je perorálna antikoncepcia pre ženy. Liek je k dispozícii vo forme blisterových balení obsahujúcich 91 tabliet, ktoré sa užívajú raz denne v poradí uvedenom na balení. Žena užíva 84 dní tablety obsahujúce levonorgestrel a etinylestradiol a zvyšných 7 dní užíva tablety obsahujúce len etinylestradiol.

Levonorgestrel (progestogén) a etinylestradiol (estrogén) sú hormóny a liek Seasonique je kombinovaná hormonálna antikoncepcia. Kombinovaná hormonálna antikoncepcia účinkuje tak, že zastavuje uvoľňovanie vajíčok z vaječníkov a spôsobuje zmeny v krčku a výstelke maternice, v dôsledku ktorých je pre spermium ťažšie preniknúť k vajíčku a oplodniť ho, aby sa mohlo zahniezdiť v maternici.

Keďže 91-denný liečebný cyklus je dlhší ako cyklus väčšiny inej kombinovanej antikoncepcie (ktorý je za normálnych okolností 28 dní), Seasonique je známy ako perorálna antikoncepcia s predĺženým cyklom. Ženy užívajúce Seasonique budú mať dlhšie intervaly medzi krvácami, ale môžu mať nepravidelnejšie krvácanie.

Prečo bol liek Seasonique preskúmaný?

Spoločnosť Teva Pharma predložila agentúre pre lieky vo Francúzsku (ANSM) žiadosť pre Seasonique, aby bol povolený v decentralizovanom postupe. Ide o postup, keď jeden členský štát (referenčný členský štát, v tomto prípade Francúzsko) posúdi liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine a tiež v ďalších členských štátoch (dotknutých členských štátoch, v tomto prípade v Rakúsku, Belgicku, Nemecku, Taliansku, Poľsku, Rumunsku, Slovensku a Slovinsku).



Členské štáty však neboli schopné dosiahnuť zhodu a agentúra pre lieky vo Francúzsku predložila 3. februára 2014 túto záležitosť výboru CHMP na posúdenie.

Dôvody postúpenia veci súviseli s výhradami, ktoré vzniesla agentúra pre lieky v Nemecku ohľadom účinnosti lieku Seasonique pri prevencii gravidity a nepravidelného krvácania, ktoré mali ženy užívajúce antikoncepciu.

Aké sú závery výboru CHMP?

Po vyhodnotení údajov zo štúdií a údajov získaných po uvedení na trh zo štátov mimo EÚ výbor CHMP dospel k názoru, že k dispozícii sú dostatočné dôkazy, že Seasonique je účinná antikoncepcia. Výbor tiež poznamenal, že nepravidelné krvácanie hlásené pri používaní lieku Seasonique nevedlo k tomu, že by ženy s menšou pravdepodobnosťou dodržiavali liečbu a v písomnej informácii pre používateľa sú uvedené dostatočné informácie o riziku nepravidelného krvácania.

Výbor CHMP preto dospel k záveru, že prínosy lieku Seasonique prevyšujú riziká spojené s jeho používaním a odporučil vydať povolenie na uvedenie na trh v referenčnom členskom štáte a v dotknutých štátoch.

Európska komisia vydala právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ 12. januára 2015.