

Številka: 1382-7/2013
Datum: 29.1.2013

SPOROČILO ZA JAVNOST

EMA začela s pregledom peroralnih kontraceptivov tretje in četrte generacije

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je na zahtevo Francije začel s pregledom kombiniranih peroralnih kontraceptivov tretje in četrte generacije z namenom ugotavljanja potrebe po omejitvi uporabe teh zdravil na ženske, ki drugih kombiniranih kontraceptivov ne morejo jemati.

Francija je vprašanje postavila po tem, ko so se pojavila gibanja za omejitev uporabe peroralnih kontraceptivov tretje in četrte generacije pri Francozinjah, v korist jemanja peroralnih kontraceptivov druge generacije.

Kombinirani peroralni kontraceptivi vsebujejo estrogen in progestogen. V generacije jih delimo glede na progestogensko komponento: prva generacija vsebuje noretisteron, noretindron, etinodioldiacetat in linstrenol; druga generacija vsebuje levonorgestrel in norgestrel; tretja generacija vsebuje dezogestrel, gestoden in norgestim; četrta generacija vsebuje drospirenol in nomegestrol acetat.

Znano je, da kombinirani kontraceptivi nosijo zelo majhno tveganje za venske tromboembolije (krvne strdke). Absolutno tveganje je zelo majhno (med 20 in 40 primerov na 100.000 žensk pri enem letu uporabe), tveganje pa se med različnimi generacijami kontraceptivov razlikuje. Tveganje je pri kontraceptivih tretje in četrte generacije večje kot pri kontraceptivih prve in druge generacije. Incidenca venske tromboembolije pri ženskah, starih od 15-44 let, ki ne jemljejo kombiniranih peroralnih kontraceptivov, je od 5 do 10 primerov na 100.000 žensk na leto. Podatki o tveganju za vensko tromboembolijo so že vključeni v podatke o zdravilu (navodilo za uporabo, povzetek glavnih značilnosti zdravila) in se neprestano posodablja.

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) bo pregledal peroralne kontraceptive tretje in četrte generacije in podal mnenje o tem, ali podatki o teh zdravilih nudijo najboljše informacije za uporabnice in zdravnike, na podlagi katerih je mogoče sklepati primerne odločitve o jemanju teh zdravil.

Kombinirani peroralni kontraceptivi so pod skrbnim nadzorom nacionalnih sistemov farmakovigilance držav članic. Ni razlogov za prekinitev jemanja kontraceptivov, v primeru vprašanj pa naj se ženske obrnejo na svojega ginekologa.

Za več podatkov prosimo glejte

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/01/news_detail_001700.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1