

Številka: 1382-9/2013
Datum: 11.2.2013

SPOROČILO ZA JAVNOST

Pričetek formalnega postopka za pregled zdravila Diane 35 in generičnih zdravil ter kombiniranih peroralnih kontraceptivov

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je na svojem februarjemskem zasedanju začel s formalnim pregledom varnosti zdravila Diane 35 (ciproteronacetat 2 mg, etinilestradiol 35 mikrogramov) in generikov. Slednjih pri nas ni na trgu.

Pregled je bil sprožen na zahtevo Francije po tem, ko je naznanila, da bo v prihodnjih treh mesecih začasno ukinila dovoljenje za promet s tem zdravilom in generičnimi zdravili za zdravljenje aken v Franciji. Pri pregledu podatkov, zbranih v obdobju 20 let, so namreč med drugimi zabeležili poročila o venski in arterijski trombemboliji (krvnih strdkih) ob jemanju teh zdravil.

Ta zdravila so v široki uporabi v EU že mnogo let. V Franciji in RS so odobrena za zdravljenje aken, v nekaterih državah pa so zdravila odobrena tudi kot kontracepcijsko sredstvo pri ženskah s hormonskimi težavami, kot so akne, hirzutizem (prekomerna poraščenost obraza) in alopecija (plešavost). Kljub temu, da so v Franciji zdravila odobrena le za zdravljenje aken, Francoska agencija za zdravila ugotavlja široko neodobreno uporabo teh zdravil kot kontracepcijska sredstva.

Tveganje za trombembolijo ob jemanju teh zdravil je majhno in znano, opozorila o teh tveganjih pa so že vključena v podatke o zdravilu.

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) bo ocenil vse podatke o koristi in tveganju teh zdravil in izdal priporočilo o morebitni spremembi, začasnem umiku ali ukinitvi dovoljenj za promet s temi zdravili. Pričakuje se, da bo PRAC podal svoje mnenje maja letos. Pri ukrepanju glede teh zdravil bo JAZMP v smislu enotnega ukrepanja na ravni EU sledila priporočilom Evropske agencije za zdravila.

Do objave priporočil PRAC naj ženske, ki jemljejo ta zdravila, ne prekinjajo zdravljenja. V primeru vprašanj naj se obrnejo na svojega zdravnika.

Tako kot za zdravilo Diane 35 je EMA sprožila napotitveni postopek tudi za kombinirane peroralne kontraceptive, ki vsebujejo klormadinon, dezogestrel, dienogest, drospirenon, etonogestrel, gestoden, nomegestrol, norelgestromin ali norgestimast.

Tudi ta postopek je bil sprožen na zahtevo Francije zaradi zadržkov glede tveganja za vensko trombembolijo. Tveganje za vensko trombembolijo pri kombiniranih peroralnih kontraceptivih zavisi od ravni estrogena in vrste progestogena v zdravilu. Kljub temu, da je celokupno tveganje majhno, je tveganje pri nekaterih progestogenih večje kot pri drugih.

EMA bo ocenila vse podatke o tveganju za vensko trombembolijo in izdala priporočilo o morebitni spremembi podatkov o teh zdravilih. V pregled bo vključeno tudi tveganje za arterijsko trombembolijo (pojav krvnih strdkov v arterijah, ki lahko povzročijo možgansko kap ali infarkt). To tveganje je zelo majhno in ne kaže, da bi bilo večje ob določenih progestogenih.

Za več podatkov prosimo glejte

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/02/news_detail_001711.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

in

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Combined_hormonal_contraceptives/human_referral_prac_000016.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f