

Številka: 1382-21/2016
Datum: 16. 8. 2016

SPOROČILO ZA JAVNOST

Ukrepi glede klinično pomembnega medsebojnega delovanja levonorgestrela kot nujnega hormonskega kontracepcijskega sredstva z zdravili, ki inducirajo jetrne encime

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je objavil znanstvene zaključke o klinično pomembnem zmanjšanju ravni levonorgestrela v plazmi ob sočasnem jemanju efavirensa in drugih induktorjev jetrnih encimov.

Odbor CHMP je bil v postopku napotitve za zdravilo, ki v RS nima dovoljenja za promet, zaprosen, naj poda svoje mnenje o tem, ali je dvojni odmerek levonorgestrel 1,5 mg tablet primerna oblika nujne hormonske kontracepcije v 72 urah po nezaščitenem spolnem odnosu ali odpovedi kontracepcijske metode za uporabnice, ki sočasno jemljejo induktorje jetrnih encimov, zlasti za ženske, ki niso pripravljene ali niso zmožne uporabljati nehormonskih metod, na primer materničnega vložka z bakrom. Znanstveni zaključki, ki jih je odbor CHMP sprejel, veljajo za vsa nujna hormonska kontracepcijska sredstva, ki vsebujejo levonorgestrel.

V Republiki Sloveniji so dovoljenje za promet z zdravilom pridobila zdravila Escapelle, Norlevo in Ramonna¹. Na voljo so kot 1,5 mg tablete in v pakiranjih s po 1 tableto.

CHMP je pregledal vse razpoložljive podatke ter ugotovil, da se raven izpostavljenosti levonorgestrelu v plazmi med ženskami razlikuje, vendar podatki iz študij s kombiniranimi hormonskimi kontracepcijskimi sredstvi kažejo, da se **raven levonorgestrela v plazmi ob sočasni uporabi induktorjev jetrnih encimov, večinoma induktorjev encimov CYP 3A4, dosledno zniža**. Nedavna študija z nujnim kontracepcijskim sredstvom, ki vsebuje levonorgestrel², je pokazala, da sočasno jemanje efavirensa zniža raven levonorgestrela v plazmi (AUC) za približno 50 %. Najmanjši učinkoviti odmerek levonorgestrela kot nujnega hormonskega kontracepcijskega sredstva ni bil določen. Izpostavljenost nekaterim zdravilom, ki inducirajo jetrne encime, se povezuje s prirojenimi napakami novorojencev, zato je pri uporabnicah zdravil, ki inducirajo jetrne encime, pomembno ohraniti zanesljivo učinkovitost kontracepcije.

Odbor CHMP je zato priporočil, da imetniki dovoljenja za promet za zdravila z levonorgestrelom, ki se uporabljajo kot nujna hormonska kontracepcijska sredstva, v informacijah o zdravilu navedejo jasen nasvet o obvladovanju tega medsebojnega delovanja. V posodobljene informacije o zdravilu bo v poglavje o odmerjanju in načinu uporabe vključeno sporočilo, da je za ženske, ki so v zadnjih 4 tednih uporabljale zdravila, ki inducirajo jetrne encime in potrebujejo nujno kontracepcijo, priporočljiva **uporaba nehormonske nujne kontracepcije, t.j. bakrenega materničnega vložka (Cu-IUD) ali dvojnega odmerka levonorgestrela (3 mg)** v primeru, da ne morejo ali ne želijo uporabiti Cu-IUD. Zaradi večjega odmerka levonorgestrela se ne pričakuje povečanega tveganja za pojav neželenih učinkov zdravila.

Uporabnice nujnih hormonskih kontracepcijskih sredstev je zato treba opozoriti, da morajo uporabiti nehormonsko nujno kontracepcijo (bakreni maternični vložek - Cu-IUD) ali dvojni odmerek levonorgestrela, če so v zadnjih 4 tednih uporabile katero od naštetih zdravil,

- barbiturati in druga zdravila (za zdravljenje epilepsije (npr. primidon, fenitoin in karbamazepin),

¹ Zdravilo za enkrat v RS ni v prometu (vir: CBZ).

² Carten ML, Kiser JJ, Kwara A, Mawhinney S, Cu-Uvin S. (2012) Pharmacokinetic Interactions between the Hormonal Emergency Contraception, Levonorgestrel (Plan B), and Efavirenz. Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology, 2012:137192, 4 strani.

- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (npr. rifampicin, rifabutin),
- zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV (ritonavir, efavirenz),
- zdravilo, s katerim zdravimo okužbe z glivicami (grizeofulvin),
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

Razmerje med koristjo in tveganjem zdravil z levonorgestrelom, ki se uporabljajo kot nujna hormonska kontracepcijska sredstva, še naprej ostaja ugodno ob upoštevanju dogovorjenih sprememb informacij o zdravilu.

Zdravniki in farmacevti bodo podrobnejše informacije prejeli še preko neposrednega obvestila za zdravstvene delavce.

Uporabnice naj se v primeru vprašanj ali skrbi glede učinkovitosti nujne kontracepcije posvetujejo s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Za več informacij glejte spletno stran EMA ([povezava](#)).