

SPOROČILO ZA JAVNOST

Koristi kombiniranih peroralnih kontraceptivov večje od z njimi povezanih tveganj

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) je pregledal tveganje za vensko trombembolijo (VTE), to je nastajanje krvnih strdkov v venah, pri kombiniranih peroralnih kontraceptivih. PRAC je zaključil, da so koristi teh zdravil pri preprečevanju neželenih nosečnosti večje od tveganj, ki jih ta zdravila prinašajo.

Prekinitev jemanja kombiniranih peroralnih kontraceptivov pri ženskah, ki z njimi do sedaj niso imele težav, ni potrebna. Pomembno pa je, da se uporabnice zavedajo tveganja za VTE in prepoznajo njene znake in simptome, kot so: bolečina ali oteklina noge; nenadna nepojasnjena zasoplost, hitro dihanje ali kašelj, bolečine v prsnem košu; šibkost ali omrtvičenost obraza, roke ali noge. V primeru pojava katerega koli od teh znakov ali simptomov je treba nemudoma poiskati zdravniško pomoč.

Zdravniki naj ob predpisovanju kontracepcije upoštevajo individualne dejavnike tveganja vsake posameznice, oceno dejavnikov tveganja pa je treba redno posodabljati, saj se dejavniki spreminjajo. Med drugimi so dejavniki tveganja: kajenje, prekomerna telesna teža, naraščajoča starost, migrene, VTE v družinski anamnezi, porod v preteklih tednih.

Pregled je potrdil, da je tveganje za VTE pri vseh kombiniranih peroralnih kontraceptivih majhno, razlike med kontraceptivi pa se kažejo glede na vsebnost progestogena.

- Tveganje je najmanjše pri progestogenih levonorgestrel, norgestimat in noretisteron. Ocenjuje se, da se bo vsako leto pojavilo 5 do 7 primerov VTE na 10.000 žensk, ki jemljejo ta zdravila.
- Tveganje je večje pri progestogenih etonogestrel in norelgestromin (letno 6-12 primerov VTE na 10.000 žensk).
- Tveganje je prav tako večje pri progestogenih gestoden, dezogestrel in drospirenon (letno 9-12 primerov VTE na 10.000 žensk).
- Za kombinirane peroralne kontraceptive, ki vsebujejo klormadinon, dienogest in nomegestrol je premalo podatkov za primerjavo tveganj z ostalimi kontraceptivi, načrtujejo in izvajajo pa se dodatne študije.
- Za primerjavo še podatek, da je letna pričakovana pogostnost VTE pri ženskah, ki ne uporabljajo kombiniranih peroralnih kontraceptivov in niso noseče, 2 primera na 10.000 žensk.

Pregled je vključeval tudi tveganje za arterijsko trombembolijo (ATE), to je nastajanje krvnih strdkov v arterijah, kar lahko vodi v možgansko kap ali srčni infarkt. To tveganje je zelo majhno in ni podatkov, da bi bil obseg tveganja odvisen od vrste progestogena.

Podatki o zdravilih bodo ustrezno posodobljeni. V primeru vprašanj naj se ženske obrnejo na svojega ginekologa.

Priporočilo PRAC bo posredovano Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini ([CHMP](#)), ki naj bi na svojem novembrskem zasedanju sprejelo dokončno mnenje EMA, ki bo objavljeno na spletni strani http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000508.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a.

Za več podatkov prosimo glejte

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/10/news_detail_001916.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1