

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la declanșarea reevaluării contraceptivelor de urgență

EMA, 24 ianuarie 2014

### **Comunicat de presă EMA referitor la declanșarea reevaluării contraceptivelor de urgență**

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a demarat o reevaluare a contraceptivelor de urgență pentru a stabili dacă greutatea corporală crescută și indicele de masă corporală (IMC) crescut reduc eficacitatea acestor medicamente în prevenirea sarcinilor nedorite ce pot apărea ca urmare unui contact sexual neprotejat sau a eșecului metodei contraceptive utilizate.

Contraceptivele de urgență acționează prin inhibarea și/sau întârzierea ovulației. În Uniunea Europeană (UE), medicamentele contraceptive de urgență disponibile conțin levonorgestrel sau ulipristal acetat.

EMA va evalua impactul datelor noi, care sugerează că greutatea corporală mare poate afecta eficacitatea contraceptivelor de urgență. De asemenea, aceasta va evalua și necesitatea modificării informațiilor despre medicament pentru toate contraceptivele de urgență care conțin levonorgestrel sau ulipristal acetat.

#### **Informații suplimentare despre aceste medicamente**

Printre contraceptivele de urgență care fac obiectul reevaluării se găsește și un număr de medicamente autorizate prin procedură națională, care conțin un progestativ (hormon), levonorgestrel, precum Norlevo, Levonelle/Postinor sau Levodonna, precum și un medicament autorizat centralizat, ellaOne, care conține ulipristal acetat, autorizat în UE din anul 2009.

Contraceptivele de urgență care conțin levonorgestrel se administrează în primele 72 ore după contact sexual neprotejat sau eșec al unei metode

contraceptive, iar ulipristal acetat se administrează în primele 120 de ore după contact sexual neprotejat sau eşec al unei metode contraceptive.

Contraceptivele de urgență care conțin levonorgestrel sunt medicamente care se eliberează fără prescripție medicală (OTC) în unele state membre ale UE. Medicamentul ellaOne se eliberează pe bază de prescripție medicală.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentelor contraceptive de urgență s-a declanșat la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Suedia, conform prevederilor articolului 31 al Directivei CE 2001/83/CE.

Această reevaluare constituie urmarea unei proceduri finalizate în luna noiembrie 2013 pentru medicamentul Norlevo, un contraceptiv de urgență care conține levonorgestrel, și în cadrul căreia s-a introdus următorul paragraf în rezumatul caracteristicilor produsului:

“În studiile clinice, eficacitatea contraceptivului care conține levorgestrel a scăzut în cazul administrării la femei cu greutatea corporală de 75 kg sau mai mult, iar în cazul administrării la femei cu greutate corporală mai mare de 80 kg levonorgestrelul nu a fost eficace.” Această informație nu se regăsește în informațiile despre medicament pentru alte contraceptive de urgență care conțin levonorgestel.

Informațiile despre medicament pentru ulipristal acetat nu cuprind date despre greutatea corporală sau indicele de masă corporală.

Reevaluarea este efectuată de Comitetul științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA, comitet responsabil cu evaluarea tuturor problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman. Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va adopta o decizie cu aplicabilitate obligatorie prin lege la nivelul întregii Uniuni Europene.

### **Contactați ofițerii de presă:**

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)