

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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 evaluarea contraceptivelor orale combinate de generația a treia și generația a patra.

EMA, 28 ianuarie 2013

Comunicat de presă EMA referitor la evaluarea contraceptivelor orale combinate de generația a treia și generația a patra

Evaluare inițiată pentru a se stabili dacă se impun modificări ale termenilor autorizației de punere pe piață

Evaluarea contraceptivelor orale combinate de generația a treia și a patra de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a fost demarată la inițiativa Franței, pentru a se stabili necesitatea restricționării utilizării acestor medicamente la femeile care nu pot folosi alte contraceptive orale combinate.

Franța a făcut această solicitare în contextul unor inițiative recente de reducere a utilizării contraceptivelor orale combinate de generația a treia și a patra de către femeile franceze, în favoarea utilizării contraceptivelor orale de generația a doua.

Se cunoaște faptul că tratamentul cu contraceptive orale combinate prezintă risc foarte scăzut de apariție a tromboembolismului venos (formarea de cheaguri de sânge în vene). Riscul absolut de apariție a tromboembolismului venos este foarte mic (cuprins între 20-40 cazuri la 100.000 de femei, pe durata unui an de utilizare), riscul respectiv variind în funcție de generațiile de contraceptive combinate. Administrarea contraceptivelor de generația a treia și a patra se asociază cu un risc crescut față de contraceptivele de a doua generație. Informațiile referitoare la riscul de apariție a tromboembolismului venos sunt

incluse în informațiile despre medicament puse la dispoziția medicilor și pacienților și au fost actualizate în permanență.

În scopul formulării unei opinii referitoare la calitatea informațiilor despre medicament existente în prezent, în sensul oferirii celor mai bune informații posibile, necesare medicilor și pacienților pentru luarea celor mai bune decizii, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) va demara o evaluare a contraceptivelor orale combinate de generațiile a treia și a patra. Aceasta este prima dată când statele membre solicită Agenției Europene a Medicamentului formularea unei recomandări privitoare la aceste medicamente, valabile pe întreg teritoriul Uniunii Europene, în cadrul noii legislații de farmacovigilență.

Contraceptivele orale combinate se află sub atenta monitorizare a sistemelor naționale de farmacovigilență. Nu există niciun motiv ca femeile care utilizează contraceptivele orale combinate să înceteze a le mai folosi. În cazul în care au temeri, femeilor li se recomandă să discute cu medicul.

Informații suplimentare referitoare la evaluarea acestor medicamente de către PRAC vor fi făcute publice după întrunirea acestuia din 4-7 februarie.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele legate de acest subiect, este disponibil pe website-ul EMA.
2. Informații suplimentare despre activitatea EMA se pot găsi pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu