

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 confirmarea de către PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) a faptului că beneficiile tuturor contraceptivelor hormonale combinate continuă să depășească riscurile.

EMA, 11 octombrie 2013

Comunicat de presă EMA referitor la confirmarea de către PRAC a faptului că beneficiile tuturor contraceptivelor hormonale combinate continuă să depășească riscurile

PRAC recomandă o mai bună informare a medicilor care prescriu aceste medicamente și a femeilor care le utilizează cu privire la riscul cunoscut de apariție a tromboembolismului și creșterea gradului de vigilență a acestora față de apariția semnelor și simptomelor asociate.

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a reevaluat riscul de apariție a tromboembolismului venos (TEV, respectiv formarea de cheaguri de sânge în vene) asociat cu utilizarea contraceptivelor hormonale combinate (CHC). PRAC a concluzionat că beneficiile contraceptivelor hormonale combinate în prevenirea sarcinilor nedorite depășesc în continuare riscurile.

Această reevaluare nu trebuie să constituie un motiv pentru ca femeile care au utilizat contraceptive hormonale combinate și la care nu a apărut nicio problemă să înceteze utilizarea acestora. Importante sunt atenționarea femeilor cu privire la riscul de apariție a tromboembolismului venos și la semnele și simptomele asociate, precum și faptul că, la prescrierea acestor medicamente, medicii să aibă în vedere factorii individuali de risc ai fiecărei femei.

Această reevaluare a confirmat faptul că riscul de apariție a tromboembolismului venos asociat cu toate contraceptivele hormonale combinate este scăzut și a arătat că există mici diferențe între contraceptivele hormonale combinate, în

funcție de tipul de progestativ pe care îl conțin. Totodată, s-a subliniat mai accentuat importanța unei mai bune informări a femeilor care utilizează aceste medicamente precum și a consilierii și îngrijirii medicale de către profesioniștii din domeniul sănătății.

Prescrierea unui contraceptiv hormonal combinat trebuie însoțită de evaluarea regulată de către medic a riscului individual prezentat de fiecare femeie în ceea ce privește formarea cheagurilor de sânge, întrucât acest risc se poate modifica în timp. Dintre factorii de risc cunoscuți fac parte, printre alții, și fumatul, obezitatea, înaintarea în vârstă, migrenele, istoricul familial de tromboembolism venos și nașterea survenită cu câteva săptămâni anterior începerii tratamentului cu CHC. Totodată, medicii trebuie să aibă în vedere și riscul de TEV asociat fiecărui contraceptiv hormonal combinat în parte, comparativ cu alte contraceptive hormonale combinate.

Este important ca femeile care utilizează contraceptive hormonale combinate și medicii să fie permanent vigilenți privitor la semnele și simptomele de tromboembolism, care constau în durere de intensitate crescută sau edeme ale picioarelor, dificultăți de respirație cu debut brusc, respirație accelerată sau tuse, durere la nivelul toracelui, senzația de slăbiciune sau amorțeală la nivelul feței, mâinilor sau picioarelor. În situația în care o femeie observă apariția oricărui semn sau simptom dintre cele enumerate mai sus, aceasta trebuie să se prezinte imediat la medic.

Recomandarea PRAC va fi înaintată Comitetului Științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), care va adopta opinia finală a EMA la întrunirea plenară din data de 18-21 noiembrie 2013¹.

Riscul de apariție a tromboembolismului venos asociat cu utilizarea contraceptivelor hormonale combinate variază de la un medicament la altul în funcție de tipul de progestativ pe care îl conțin.

După evaluarea tuturor datelor disponibile, PRAC a concluzionat următoarele:

- Riscul de apariție a tromboembolismului venos este cel mai scăzut în cazul contraceptivelor hormonale combinate care conțin progestativul levonorgestrel, norgestimat și noretisteron: se estimează că, în fiecare an apar

¹ Companiile deținătoare de autorizații de punere pe piață pentru medicamente contraceptive hormonale combinate au dreptul de a solicita re-examinarea recomandării PRAC în termen de 15 zile de la emiterea acesteia, fapt care va întârzia momentul finalizării acestei reevaluări.

între 5 și 7 cazuri de TEV la 10000 de femei care utilizează aceste medicamente.

- Se estimează că riscul este mai mare în cazul contraceptivelor hormonale combinate care conțin progestativul etonogestrel și norelgestromin, respectiv între 6 și 12 cazuri pe an la 10000 de femei.
- De asemenea, se estimează că riscul este mai mare pentru contraceptivele hormonale combinate care conțin progestativele gestoden, desogestrel, drospirenonă, între 9-12 cazuri/an la 10000 de femei.
- În ceea ce privește contraceptivele hormonale combinate care conțin clormadinonă, dienogest și nomegestrol, datele disponibile sunt insuficiente pentru a se putea estima riscul de apariție a TEV comparativ cu alte contraceptive hormonale combinate, însă există studii aflate în stadiu de desfășurare sau de proiect.

Prin comparație, în cazul femeilor care nu utilizează contraceptive hormonale combinate sau care nu sunt însărcinate, riscul estimat este de aproximativ 2 cazuri de TEV/an la 10000 de femei.

Reevaluarea a avut în vedere și riscul de apariție a tromboembolismului arterial (formarea de cheaguri de sânge în artere, care pot cauza accident vascular cerebral sau infarct miocardic). Acest risc este foarte scăzut și în prezent nu există dovezi în ceea ce privește diferența gradului de risc între tipurile de CHC în funcție de tipul de progestativ pe care îl conțin.

Informațiile despre medicament, inclusiv prospectul, vor fi actualizate pentru a sprijini femeile în luarea de decizii informate cu privire la alegerea metodei de contracepție împreună cu medicul. Între timp, femeile care au orice întrebări sau temeri trebuie să discute cu medicul la următoarea vizită medicală programată.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentele contraceptive hormonale combinate conțin două tipuri de hormoni, un estrogen și un progestativ. Reevaluarea a cuprins toate contraceptivele care conțin doze scăzute de estrogen și următoarele progestative: clormadinonă, desogestrel, dienogest, drospirenonă, etonogestrel, gestoden, nomegestrol, norelgestromin și norgestimat. Acestea se mai numesc și contraceptive „de generația a treia” sau „generația a patra” și sunt disponibile

sub formă de comprimate, plasturi transdermici sau inele vaginale. Riscul de apariție a TEV asociat cu aceste medicamente a fost comparat cu riscul de apariție a TEV asociat cu contraceptive hormonale combinate care conțin levonorgestrel și noretisteron (numite și contraceptive „de generația a doua”). Cu excepția medicamentelor Zoely (acetat de nomegestrol/estradiol), Ioa (acetat de nomegestrol/estradiol) și Evra (norelgestromin/etinilestradiol), care sunt autorizate prin procedură centralizată, toate celelalte contraceptive combinate sunt autorizate pe teritoriul UE prin procedură națională.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea contraceptivelor hormonale combinate a fost inițiată în februarie 2013, la solicitarea Franței, conform prevederilor articolului 31 al Directivei CE 2001/83/CE.

Etapa inițială a acestei reevaluări a fost realizată de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), responsabil cu evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări. În momentul de față, recomandările PRAC vor fi înaintate Comitetului Științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) care va formula opinia finală a EMA. Etapa finală a procedurii de reevaluare constă din adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii obligatorii din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu