

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 medicamentele levonorgestrel și ulipristal, considerate în continuare contraceptive de urgență adecvate tuturor femeilor, indiferent de greutatea corporală.

EMA, 24 iulie 2014

Comunicat de presă EMA referitor la medicamentele levonorgestrel și ulipristal care sunt considerate în continuare contraceptive de urgență adecvate tuturor femeilor, indiferent de greutatea corporală

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a încheiat reevaluarea contraceptivelor de urgență care conțin levonorgestrel sau ulipristal acetat, în cadrul căreia s-a analizat dacă greutatea corporală crescută afectează eficacitatea acestor medicamente în prevenirea sarcinilor nedorite ce pot apărea ca urmare a unui contact sexual neprotejat sau a eșecului metodei contraceptive utilizate. Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA a concluzionat că aceste contraceptive de urgență pot fi utilizate în continuare de către femei indiferent de greutatea corporală deoarece se consideră că beneficiile depășesc riscurile.

În noiembrie 2013, ca urmare a unei proceduri naționale, informațiile despre medicament referitoare la contraceptivul de urgență Norlevo, care conține levonorgestrel, au fost actualizate pe baza rezultatelor provenite din două studii clinice, menționându-se că medicamentul Norlevo este mai puțin eficace 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 acesta nu este eficace. Ulterior, a fost declanșată o evaluare pe tot teritoriul UE, pentru a se analiza necesitatea introducerii de informații similare în informațiile despre medicament referitor și la alte contraceptive de urgență care conțin levonorgestrel precum și pentru medicamentul ellaOne, un contraceptiv de urgență care conține ulipristal acetat.

După analizarea dovezilor disponibile cu privire la eficacitatea contraceptivelor de urgență, CHMP consideră că datele existente sunt limitate

și insuficient de solide pentru a concluziona cu certitudine că efectul contraceptiv este redus în cazul greutatei corporale crescute, conform celor declarate în informațiile despre medicamentul Norlevo. Pentru medicamentele care conțin levonorgestrel, există unele studii clinice care au sugerat scăderea eficacității în cazul administrării la femei cu greutate corporală crescută, în alte studii neobservându-se însă o tendință de scădere a eficacității odată cu creșterea greutatei corporale. În mod similar, pentru ulipristal acetat, în ciuda unor date limitate rezultate din studii clinice și care sugerează o posibilă tendință de scădere a efectului contraceptiv, datele sunt prea restrânse și imprecise pentru a se putea trage o concluzie clară. CHMP recomandă includerea rezultatelor acestor studii în informațiile despre medicament ale contraceptivelor de urgență, dar și eliminarea afirmației recent adăugate în informațiile despre medicamentul Norlevo cu privire la impactul greutatei corporale.

CHMP consideră că, date fiind efectele adverse în general ușoare, profilul de siguranță pentru contraceptivele orale este favorabil, acestea putând fi administrate în continuare indiferent de greutatea corporală a pacientei. Femeilor trebuie să li se reamintească necesitatea administrării contraceptivului de urgență cât mai repede posibil după un contact sexual neprotejat. Aceste medicamente trebuie utilizate exclusiv ca metodă ocazională „de salvare”, deoarece nu au acțiune la fel de eficace ca metoda contraceptivă uzuală.

Recomandările CHMP vor fi transmise Comisiei Europene în vederea adoptării unei decizii cu aplicabilitate prin lege pe întreg teritoriul Uniunii Europene (UE).

Informații pentru pacienți

- Contraceptivele de urgență sunt utilizate pentru prevenirea sarcinilor nedorite ce pot apărea ca urmare a unui contact sexual neprotejat sau a eșecului metodei contraceptive folosite.
- Pe întreg teritoriul UE a fost efectuată o reevaluare care să analizeze posibilitatea unei eficacități reduse a medicamentelor contraceptive de urgență în cazul administrării la femei supraponderale sau obeze. S-a concluzionat că datele limitate existente nu susțin cu certitudine concluzia că efectul contraceptiv al acestor medicamente ar fi redus în cazul femeilor cu greutate corporală crescută.
- Contraceptivele de urgență se pot utiliza în continuare după un contact sexual neprotejat sau eșec al metodei contraceptive, indiferent de greutatea corporală a femeii. Cu toate acestea, pentru a crește

probabilitatea ca acestea să aibă efectul scontat, este important să fie administrate cât mai repede posibil după un contact sexual neprotejat.

- Femeilor li se reamintește că medicamentele contraceptive de urgență sunt o metodă ocazională „de salvare”, mai puțin eficace decât metodele uzuale de contracepție precum contraceptivele orale (pilule).
- Femeilor care au întrebări sau îngrijorări li se recomandă să discute cu medicul sau farmacistul.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Contraceptivele de urgență pot fi utilizate în continuare pentru prevenirea sarcinilor nedorite, indiferent de greutatea corporală sau indicele de masă corporală (IMC) al pacientelor. Datele disponibile sunt limitate și insuficient de solide pentru a concluziona cu certitudine că efectul contraceptiv este redus în cazul greutății corporale crescute /IMC crescut.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să le amintească femeilor că medicamentele contraceptive de urgență sunt o metodă ocazională „de salvare”, care nu trebuie să înlocuiască o metodă uzuală de contracepție.

În cazul contraceptivelor de urgență care conțin levonorgestrel, EMA a avut în vedere următoarele date:

- O meta-analiză a două studii publicate, efectuate în principal la femei de rasă caucaziană și în care s-a observat o reducere a eficacității contraceptivelor în cazul femeilor cu greutate corporală sau IMC crescute (cu o rată a sarcinilor de 0,96% [IC: 0,44-1,82] la femeile cu IMC 18,5-25; de 2,36% [IC: 1,02-4,60] la femeile cu IMC 25-30 și de 5,19% [IC: 2,62-9,09] la femeile cu IMC \geq 30)
- O meta-analiză a trei studii efectuate de Organizația Mondială a Sănătății, desfășurate în principal la femei de origine africană sau asiatică. Rezultatele acestei analize sunt în contradicție cu rezultatele de mai sus și nu demonstrează o tendință de reducere a eficacității odată cu creșterea greutății corporale sau a IMC (rata sarcinilor a fost de 0,99% [IC: 0,70-1,35] la femeile cu IMC 18,5-25; de 0,57% [IC: 0,21-1,24] la femeile cu IMC 25-30 și de 1,17% [IC: 0,24-3,39] la femeile cu IMC \geq 30)

Niciuna dintre meta-analize nu a inclus utilizarea în afara indicațiilor aprobate (de exemplu, administrarea după 72 de ore de la contactul sexual neprotejat).

În cazul contraceptivelor care conțin ulipristal acetat, EMA a avut în vedere următoarele date:

- O meta-analiză a patru studii clinice incluse în cadrul documentației depuse pentru obținerea autorizației de punere pe piață pentru medicamentul ellaOne, care sugerează o posibilă tendință de reducere a eficacității contraceptive odată cu creșterea greutateii corporale sau a IMC, în ciuda suprapunerii intervalelor de încredere (rata sarcinilor a fost de 1,23% [IC: 0,78-1,84] la femeile cu IMC 18,5-25; de 1,29% [IC: 0,59-2,43] la femeile cu IMC 25-30 și de 2,57% [IC: 1,34-4,45] la femeile cu IMC \geq 30)

Referințe:

1. Creinin MD et al. Progesterone receptor modulator for emergency contraception: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2006;108: 1089–97.
2. Glasier A et al. Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomized noninferiority trial and meta-analysis. *Lancet* 2010; 375: 555–62.
3. von Hertzen H et al. Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. *Lancet* 1998; 352: 428-33.
4. von Hertzen H et al. Low dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentre randomised trial. *Lancet* 2002; 360: 1803-10.
5. Dada OA et al. A randomized, double-blind, noninferiority study to compare two regimens of levonorgestrel for emergency contraception in Nigeria. *Contraception* 2010; 82: 373–378.
6. Studies HRA2914-507, HRA2914-508, HRA2914-509 and HRA2914-513. For more information on these studies, see the CHMP assessment report for ellaOne: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/001027/WC500023673.pdf

Informații suplimentare despre aceste medicamente

Contraceptivele de urgență sunt contraceptive utilizate pentru prevenirea sarcinilor nedorite ca urmare a unui contact sexual neprotejat sau a eșecului metodei contraceptive utilizate. Contraceptivele de urgență care fac obiectul acestei reevaluări sunt medicamentele care conțin levonorgestrel, precum Norlevo, Levonelle/Postinor și Levodonna, autorizate în UE prin proceduri

naționale. Reevaluarea a inclus și un medicament autorizat prin procedură centralizată, ellaOne, care conține ulipristal acetat, autorizat în UE din anul 2009.

Contraceptivele de urgență acționează prin inhibarea sau întârzierea ovulației. Contraceptivele de urgență care conțin levonorgestrel se administrează în primele 72 ore după contact sexual neprotejat sau eșec al unei metode contraceptive, în timp ce ulipristal acetat se poate administra în primele 120 de ore.

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

Reevaluarea a fost 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, care a adoptat opinia finală a EMA. 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