

## 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 (EMA) referitor la începerea reevaluării medicamentelor contraceptive orale combinate care conțin clormadinonă, desogestrel, dienogest, drospirenonă, etonogestrel, gestoden, nomegestrol, norelgestromin sau norgestimant

EMA, 7 februarie 2013

### Comunicat de presă EMA

**referitor la începerea reevaluării medicamentelor contraceptive orale combinate care conțin clormadinonă, desogestrel, dienogest, drospirenonă, etonogestrel, gestoden, nomegestrol, norelgestromin sau norgestimant**

Agencia Europeană a Medicamentului a demarat o reevaluare a mai multor medicamente contraceptive orale autorizate în Uniunea Europeană. Medicamentele contraceptive orale combinate conțin două tipuri de hormoni, un estrogen și un progestativ. Analiza privește toate medicamente contraceptive care conțin următoarele progestative: clormadinonă, desogestrel, dienogest, drospirenonă, etonogestrel, gestoden, nomegestrol, norelgestromin și norgestimant.

Reevaluarea acestor medicamente contraceptive a fost solicitată de autoritatea competentă franceză în domeniul medicamentului (Agence nationale de securité du médicament et des produits de santé = ANSM), ca urmare a îngrijorărilor apărute în Franța cu privire la riscul de apariție a tromboembolismului venos (TEV, respectiv formarea de cheaguri de sânge în vene). Se cunoaște faptul că riscul de apariție a TEV asociat utilizării medicamentelor contraceptive orale combinate depinde atât de nivelul de estrogen cât și de tipul de progestativ conținut. În condițiile unui risc global scăzut asociat utilizării acestor medicamente, unele progestative prezintă un grad de risc cunoscut mai mare comparativ cu cel asociat progestativului levonorgestrel.

EMA va proceda la evaluarea tuturor datelor disponibile privitoare la riscul de apariție a TEV asociat utilizării acestor medicamente contraceptive și va formula o opinie asupra necesității modificării recomandărilor de prescriere pe întreg teritoriul UE. Analiza va urmări și riscul de apariție a tromboembolismului

arterial (formarea de cheaguri de sânge în artere, care pot duce la accident vascular sau infarct miocardic). Acest risc este foarte scăzut, nefiind în prezent cunoscut ca mai mare la vreun anumit tip de progestativ.

Evaluările precedente ale EMA cu privire la medicamentele contraceptive orale combinate<sup>1,2</sup> au concluzionat că riscul absolut de apariție a TEV asociat utilizării acestor medicamente este scăzut, informațiile despre medicament furnizând date detaliate cu privire la siguranță și managementul riscului.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Medicamentele contraceptive orale combinate aflate în curs de reevaluare sunt numite și contraceptive de „generația a treia” sau „generația a patra” și sunt disponibile sub formă de comprimate, plasturi transdermici sau inele vaginale.

Cu excepția medicamentelor Zoely (acetat de nomegestrol/estradiol), Ioa (acetat de nomegestrol/estradiol) și Evra (norelgestromin/etinilestradiol), autorizate centralizat, toate celelalte medicamente contraceptive combinate sunt autorizate pe teritoriul UE prin procedură națională.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentelor contraceptive orale combinate a fost inițiată la solicitarea Franței, conform prevederilor articolului 31 al Directivei CE 2001/83/CE.

Reevaluarea este 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 va formula o serie de recomandări. Recomandările PRAC vor fi înaintate Comitetului științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), care va formula opinia EMA. Stadiul final al acestei proceduri de evaluare îl constituie adoptarea de către Comisia Europeană a unor măsuri armonizate a căror implementare în toate statele membre este obligatorie conform legii.

---

<sup>1</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2009/12/WC500017870.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/12/WC500017870.pdf)

<sup>2</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2011/05/WC500106708.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/05/WC500106708.pdf)