

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 adoptarea de către Comitetului Științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a recomandării Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), conform căreia beneficiile contraceptivelor hormonale combinate continuă să depășească riscurile.

EMA, 22 noiembrie 2013

Comunicat de presă EMA referitor la adoptarea de către CHMP a recomandării PRAC conform căreia beneficiile contraceptivelor hormonale combinate continuă să depășească riscurile

Informațiile despre medicament trebuie actualizate astfel încât să sprijine femeile în luarea de decizii informate privind alegerea metodei contraceptive

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat reevaluarea contraceptivelor hormonale combinate (CHC), în special în ceea ce privește riscul de apariție a tromboembolismului venos (TEV sau formarea de cheaguri de sânge în vene) asociat cu utilizarea acestora. Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului a concluzionat că beneficiile contraceptivelor hormonale combinate în prevenirea sarcinilor nedorite continuă să depășească riscurile iar riscul binecunoscut de apariție a tromboembolismului venos asociat cu utilizarea tuturor contraceptivelor hormonale combinate este scăzut.

Această reevaluare a reafirmat importanța asigurării unor informații clare și actualizate pentru femeile care utilizează aceste medicamente și profesioniștii din domeniul sănătății care le consiliază și tratează.

Informațiile despre medicament ale CHC vor fi actualizate pentru a sprijini femeile în luarea de decizii informate cu privire la alegerea împreună cu medicul a metodei de contracepție. Este important ca femeile să conștientizeze riscul de

aparitie a tromboembolismului venos precum și semnele și simptomele acestuia, iar medicii să țină cont de factorii individuali de risc ai femeilor la prescrierea acestor medicamente. Totodată, medicii trebuie să aibă în vedere și riscul de apariție a TEV asociat cu fiecare contraceptiv hormonal combinat în parte, comparativ cu alte contraceptive hormonale combinate (a se vedea Tabelul de mai jos).

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, în prezent neexistând dovezi în ceea ce privește diferența dintre gradele de risc ale tipurilor de CHC în funcție de tipul de progestativ pe care îl conțin.

Opinia CHMP, care susține recomandarea anterioară a PRAC, va fi înaintată Comisiei Europene pentru adoptarea unei decizii obligatorii din punct de vedere juridic, de actualizare a pe întreg teritoriul Uniunii Europene a informațiilor despre medicament pentru toate contraceptivele hormonale combinate.

Informații pentru pacienți

- Această reevaluare la nivel european a analizat beneficiile și riscurile contraceptivelor hormonale combinate, în special riscul de formare al cheagurilor de sânge asociat cu utilizarea acestor medicamente. Ca urmare, s-a confirmat faptul că beneficiile CHC depășesc riscul de formare a cheagurilor de sânge, cunoscut de mai mulți ani și foarte scăzut.
- Dacă utilizați CHC și nu ați întâmpinat niciodată probleme, această reevaluare nu constituie un motiv de încetare a utilizării acestor contraceptive. În același timp însă este important să cunoașteți riscul, chiar și foarte scăzut, de formare a cheagurilor de sânge asociat cu utilizarea acestor medicamente.
- Riscul de formare a cheagurilor de sânge în vene variază de la un tip de CHC la altul, în funcție de tipul de progestativ (un hormon) conținut; astfel, este vorba despre 5 - 12 cazuri/an de apariție a cheagurilor de sânge în vene la 10000 de femei care utilizează aceste medicamente (vezi Tabelul de mai jos), în comparație cu 2 cazuri/an de apariție a cheagurilor de sânge în vene la 10000 de femei care nu utilizează aceste medicamente.

- Trebuie de asemenea avuți în vedere factorii care determină creșterea riscului de formare a cheagurilor și modul în care aceștia se modifică în timp. Printre factorii de risc cunoscuți se numără obezitatea, vârsta înaintată, prezența în familie a unui membru la care s-a diagnosticat un cheag format într-un vas de sânge la o vârstă relativ tânără (sub 50 ani), migrene, imobilizarea timp mai îndelungat (din cauza unei boli sau leziuni). Riscul de formare a unui cheag de sânge este crescut și în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Trebuie să discutați cu medicul sau cu o asistentă medicală care este metoda contraceptivă cea mai potrivită pentru dumneavoastră.
- Când utilizați CHC, trebuie să fiți permanent atente la semnele și simptomele care indică formarea unui cheag de sânge și care constau în durere de intensitate crescută sau apariția de edeme la nivelul picioarelor, dificultăți de respirație inexplicabile și cu debut brusc, respirație accelerată sau tuse, durere la nivelul toracelui, senzație de slăbiciune sau amorțeală la nivelul feței, mâinilor sau picioarelor. În situația în care observați apariția oricărui semn sau simptom dintre cele menționate mai sus, trebuie să vă prezentați imediat la medic
- Dacă aveți orice întrebări sau temeri, trebuie să discutați cu medicul, farmacistul sau cu o asistentă medicală.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Reevaluarea la nivel european a contraceptivelor hormonale combinate a confirmat că riscul cunoscut de apariție a tromboembolismului venos este scăzut, pentru toate CHC în doză mică (etinilestradiol < 50 mcg).
- În funcție de tipul de progestativ pe care îl conțin, există diferențe între contraceptivele hormonale combinate în ceea ce privește riscul de apariție a tromboembolismului venos. Datele disponibile până în prezent indică faptul că riscul de apariție a TEV este cel mai scăzut în cazul contraceptivelor hormonale combinate care conțin progestativul levonorgestrel, norgestimat și noretisteron (vezi Tabelul de mai jos).

- La prescrierea CHC, o atenție deosebită trebuie acordată factorilor de risc individuali cunoscuți ai fiecărei femei, în special cei privitori la TEV, precum și diferenței dintre diferitele CHC în ceea ce privește riscul de apariție a TEV. Contraceptivele hormonale combinate sunt contraindicate în cazul prezenței unuia sau mai multor factori de risc, ceea ce semnifică existența unui risc crescut de formare a cheagurilor de sânge.
- În prezent, nu există dovezi în ceea ce privește diferența de grad de risc referitor la apariția tromboembolismului arterial între tipurile de CHC cu doză scăzută.
- Întrucât factorii de risc individuali ai fiecărei femei se modifică în timp, se impune necesitatea reevaluării periodice a caracterului adecvat al contraceptivului.
- Este importantă totodată în momentul prescrierii unui CHC accentuarea nivelului de conștientizare a semnelor și simptomelor asociate cu apariția tromboembolismului venos și a tromboembolismului arterial.
- În momentul în care o femeie prezintă simptome specifice, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să aibă întotdeauna în vedere posibilitatea apariției unui tromboembolism în asociere cu utilizarea CHC.

Tabel

Riscul de apariție a unui cheag de sânge (tromboembolism venos) într-un an

Femei care nu utilizează un contraceptiv hormonal sub formă de comprimate/plasturi/inel vaginal și care nu sunt însărcinate	Aproximativ 2 cazuri la 10 000 de femei
Femei care utilizează un CHC care conține levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat	Între 5-7 cazuri la 10 000 de femei
Femei care utilizează un CHC care conține etonogestrel sau norelgestromin	Între 6-12 cazuri la 10 000 de femei
Femei care utilizează un CHC care conține drospirenonă, gestoden sau desogestrel	Între 9-12 cazuri la 10 000 de femei

Femei care utilizează un CHC care conține clormadinonă, dienogest sau nomegestrol	Risc de apariție încă neidentificat ¹
--	--

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. Pe parcursul reevaluării, 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”).

Clasificarea CHC pe generații, „de generația a doua, a treia sau a patra” nu are la baza fundamente științifice și nu este standardizată; aceasta poate să difere în funcție de instituție sau publicație.

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

Informații suplimentare despre procedură

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

Reevaluarea datelor a fost realizată inițial 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. Recomandările PRAC au fost

¹ Există studii în fază de desfășurare sau proiect care au ca scop colectarea de date suficiente pentru estimarea riscului asociat cu utilizarea acestor medicamente.

înaintate Comitetului Științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), comitet responsabil cu toate problemele privind medicamentele de uz uman, care a formulat opinia finală a EMA.

Opinia CHMP va fi înaintată Comisiei Europene, care va adopta o decizie finală la timpul potrivit.

Contactați ofiterii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu