

PRAC потвърждава, че ползите надвишават рисковете за всички лекарствени продукти, представляващи комбинирани хормонални контрацептиви (КХК)

Комитетът препоръчва лекарите и пациентките да бъдат по-добре информирани за известния риск от тромбо-емболизъм и да бъдат особено бдителни за поява на признаци и симптоми на такива състояния

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) разгледа риска от венозен тромбо-емболизъм (ВТЕ или пренасяне на кръвни съсиреци във вените) при прилагане на комбинирани хормонални контрацептиви (КХК, противозачатъчни). PRAC стигна до заключението, че ползата от КХК при предпазване от нежелана бременност продължава да надвишава, свързаните с употребата им рискове.

Жените, които винаги са употребявали КХК без да имат нежелани ефекти, нямат причина да спрат употребата им на основание проведения от PRAC преглед. Важно е те да бъдат предупредени за риска от ВТЕ и за признаците и симптомите на това състояние. Лекарите трябва да вземат предвид индивидуалните рискови фактори на пациентките, когато предписват контрацептив.

Направеният преглед потвърди, че рискът от ВТЕ при употреба на КХК е малък и показва малки различия в това отношение между отделните представители, които зависят от типа прогестоген, съдържащ се в лекарството. Отчете се засилената роля на това да се осигури добра информация за жените, които използват КХК и за лекарите, които предоставят съвет и лечение.

Когато предписват КХК, лекарите трябва да оценяват регулярно индивидуалните рискове за поява на кръвни съсиреци при пациентките, тъй като рисковете се променят с времето. Сред възможните рискови фактори са: тютюнопушене, наднормено тегло, по-голяма възраст; мигрена, семейна обремененост за ВТЕ и периодът до няколко седмици след раждане.

Важно е пациентките и лекарите да имат повишено внимание за признаците и симптомите на тромбо-емболизъм, които могат да включват: силна болка или подуване на краката; внезапно и необяснимо чувство на задух; учестено дишане или кашлица; болка в гърдите и слабост или чувство за вкочаняване на лицето, крак или ръка. Ако някой от тези признаци и симптоми се появи, пациентката трябва незабавно да потърси лекарска помощ.

Препоръката на PRAC ще бъде препратена към Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина (СНМР), тъй като сред разглежданите лекарства има такива, разрешени по централизирана процедура на Европейския съюз. СНМР ще одобри окончателното решение на ЕМА на своето съвещание 18-21 ноември 2013 г.

Заб. Фармацевтичните компании, които маркетират КХК имат правото да поискат преразглеждане на препоръките на PRAC в рамките на 15 дни от получаването им, което може да просрочи очакваното време за приключване на този преглед.

Рискът от ВТЕ при различните представители КХК показва различия в зависимост от съдържащата се в тях прогестогенна съставка. След оценка на всички налични данни PRAC направи следните заключения:

- Рискът от тромбо-емболизъм е най-нисък при КХК, съдържащи прогестогените: левоноргестрел, норгестимат и норетистерон. Изчислено е, че при жените, които употребяват тези продукти, всяка година се очакват между 5 и 7 случая на ВТЕ на 10 000 жени.
- Оценено е, че рискът е по-висок при КХК, съдържащи прогестогените: етоногестрел и норелгестромин, при които се очакват годишно 6-12 случая на ВТЕ на 10 000 жени
- По-висок е и рискът при КХК, съдържащи прогестогените: гестоден, дезогестрел, дроспиренон, при които се очакват годишно 9-12 случая на ВТЕ на 10 000 жени.
- За КХК, съдържащи хлормадион, диеногест или номегестрол, наличните данни са недостатъчни, за да се прецени риска в сравнение с този на други КХК, но при тях се провеждат или е планирано провеждането на допълнителни изпитвания.

За сравнение, при жени, които не използват КХК и не са бременни, се очакват годишно приблизително 2 случая на ВТЕ на 10 000 жени.

PRAC разгледа също и риска от артериален тромбо-емболизъм (АТЕ, кръвни съсиреци в артериите, които могат да причинят мозъчен или сърдечен удар). Рискът е много нисък и няма доказателства за разлика в нивата му между лекарствените продукти, в зависимост от съдържанието на различен вид прогестоген.

Лекарствената информация, включително листовката ще бъде актуализирана, за да помогне на жените да направят, заедно с техния лекар, информиран избор за най-подходящия за тях вид контрацепция. До тогава жените, които имат някои въпроси или съображения, трябва да ги обсъдят с лекуващия лекар при следващия планиран преглед.

Повече за тези лекарствени продукти

КХК съдържат два типа хормони, естроген и прогестоген. Прегледът включи всички контрацептиви, съдържащи ниска доза естроген и следните прогестогени: хлормадион, дезогестрел, дайногест, дроспиренон, етоногестрел, гестоден, номегестрол, норелгестромин и норгестимат. Обикновено те се обозначават като трето и четвърто поколение контрацептиви и са налични като таблетки, пластири или вагинални пръстени. В хода на разглеждането, рискът от ВТЕ при тези лекарства се сравни с този на КХК, съдържащи левоноргестрел и норетистерон, познати като второ поколение контрацептиви.

Повечето от КХК са разрешени в държавите на ЕС по национални процедури.

По централизирана процедура на Европейския съюз са разрешени Золи (номегестрол ацетат/естрадиол), Йоа (номегестрол ацетат/естрадиол) и Евра (норелгестромин/етинилестрадиол).

Повече за тази регулаторна процедура

Прегледът на комбинираните хормонални контрацептиви започва през февруари 2013 г. по искане на Франция на основание чл. 31 от Директива 2001/83/ЕС.

Първите стъпки в този преглед се правят от Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност, който е отговорен за оценка на данните за безопасност на лекарствените продукти в хуманната медицина и който прави своите препоръки. Тези препоръки ще бъдат предоставени на Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина, който ще изработи окончателното становище на Европейската агенция по лекарствата. Последен етап от прегледа по тази процедура е приемането на правно задължително решение на Европейската Комисия, което ще бъде приложено във всички държави-членки.

Текстът на това изявление на английски език може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/10/WC500151960.pdf

Напомняме Ви, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

-попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински специалисти публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;

-попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските лица.

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.