

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) при прилагане на комбинирани хормонални контрацептиви. 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 тромбо-емболизъм при пациентките, тъй като рисковете се променят с времето. Сред възможните рискови фактори са: тютюнопушене, наднормено тегло, по-голяма възраст; анамнеза за мигрена; семейна обремененост за ВТЕ и пуерпериумът.

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 (CHMP), тъй като сред разглежданите лекарства има такива, разрешени по централизирана процедура на Европейския съюз. CHMP ще одобри окончателното решение за 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: levonorgestrel, norgestimate и norethisterone. 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: etonogestrel и norelgestromin, при които се очакват годишно 6-12 случая на ВТЕ на 10 000 жени.
- По-висок е и рискът при КХК, съдържащи прогестогените: gestodene, desogestrel, drospirenone, при които се очакват годишно 9-12 случая на ВТЕ на 10 000 жени.
- За КХК, съдържащи chlormadinone, dienogest и nomegestrol, 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). 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 на КХК 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: chlormadinone, desogestrel, dienogest, drospirenone, etonogestrel, gestodene, nomegestrol, norelgestromin и norgestimate. Обикновено тези КХК 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 levonorgestrel и norethisterone, 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 Zoely (nomegestrol acetate/estradiol), Ioa (nomegestrol acetate/estradiol) и Evra (norelgestromin/ethinylestradiol)

Повече за тази регулаторна процедура

Прегледът на комбинирани 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 на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

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

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

Пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

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