

Informacja Prezesa Urzędu o przeglądzie danych nt. bezpieczeństwa stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych

Wysłane przez urpl_redaktor w Pią, 15/01/2016 - 11:51

Informacja Prezesa Urzędu o przeglądzie danych nt. bezpieczeństwa stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych

W lutym 2013 r. Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency, EMA) rozpoczęła przegląd danych dla niektórych złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych dopuszczonych w Unii Europejskiej (UE). Przegląd zainicjowała Francja w związku z danymi o znanym ryzyku wystąpienia incydentów zatorowo-zakrzepowych, w tym zagrażającej życiu zatorowości płucnej. Przegląd dotyczy także ryzyka zdarzeń zakrzepowo-zatorowych tętnic, których następstwem może być zagrażający życiu zawał mięśnia sercowego lub udar.

Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków przeprowadził także niedawno osobny przegląd danych dla Diane 35 (octan cyproteronu 2 mg i etynyloestradiol 35 mikrogramów) oraz produktów do niego odtwórczych – lek stosowany do leczenia trądziku i innych schorzeń wywołanych zaburzeniami hormonalnymi. Zawartość progestageu - cyproteronu w Diane 35, hamuje owulację i stąd ma także działanie antykoncepcyjne, chociaż nie jest dopuszczony jedynie jako środek antykoncepcyjny.

W maju 2013 r. PRAC doszedł do wniosku, że korzyści ze stosowania Diane 35 i jego generyków przeważają na ryzykiem, o ile podjęte zostaną działania mające na celu zminimalizowanie ryzyka wystąpienia zakrzepicy.

PRAC przeprowadza analizę wszystkich dostępnych danych, dotyczących ryzyka wystąpienia incydentów zakrzepowo-zatorowych, dla wymienionych powyżej złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych i wyda swoje zalecenia w tej kwestii.

Wcześniejsze przeglądy EMA dotyczące złożonych hormonalnych doustnych środków antykoncepcyjnych wykazały, że ryzyko zatorów żylnych jest niewielkie, a informacje o nim i jak należy postępować zostały zawarte w informacjach o produkcie. Wcześniejsze przeglądy nie analizowały ryzyka zatorów tętniczych związanego z tymi lekami. To ryzyko jest bardzo niewielkie i uważa się obecnie, że jest podobne dla wszystkich progestagenów.

PRAC zbada dane zebrane od podmiotów odpowiedzialnych, z badań ze stosowania leków oraz z opublikowanej literatury naukowej, jak i zgłoszonych przypadków wystąpienia incydentów zakrzepowo-zatorowych zgłoszonych przez pacjentów i przedstawicieli zawodów medycznych. W celu omówienia tych kwestii zebrali się eksperci, którzy przedstawiają swoje stanowiska PRAC. Bieżący przegląd zostanie uzupełniony o nowe informacje.

Zalecenia PRAC zostaną przekazane Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), który przyjmie opinię i przedstawi ją Komisji Europejskiej, która może na tej podstawie wydać decyzję.

W załączonym dokumencie znajduje się podsumowanie dotychczasowych ocen.

Wersja oryginalna informacji dostępna jest na stronie Europejskiej Agencji Leków (EMA):

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000581.jsp&mid=WC0b01ac05806b6b24 [1]

Informacja Prezesa Urzędu o przeglądzie danych nt. bezpieczeństwa stosowania hormonalnych środków

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)



[Combined_Hormonal_Contraceptives_-_information_PL.doc](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-o-przegl%C4%85dzie-danych-nt-bezpiecze%C5%84stwa-stosowania-hormonalnych-%C5%9Brodk%C3%B3w-0>

Odnosińki

[1] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000581.jsp&mid=WC0b01ac05806b6b24

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Combined_Hormonal_Contraceptives_-_information_PL_0.doc