

## **Информация за медицинските специалисти**

### **Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) ще преразгледа трето и четвърто поколение комбинирани орални контрацептиви**

Прегледът е, за да се определи дали са необходими промени в разрешенията за употреба

Франция поиска ЕМА да преразгледа трето и четвърто поколение комбинирани орални контрацептиви, за да определи дали е необходимо да се ограничи употребата на тези лекарства само за жени, които не могат да приемат други комбинирани орални контрацептиви.

Франция поиска това, докато провеждаше инициативи за намаляване употребата на трето и четвърто поколение комбинирани орални контрацептиви от жените във Франция за сметка на употребата на второ поколение орални контрацептиви \*.

Добре установено е, че комбинирани контрацептиви са свързани с много рядък риск от венозен тромбоемболизъм. Абсолютният риск е много малък (между 20 и 40 случая на 100 000 жени при едногодишна употреба) и има разлика между различните поколения контрацептиви. По-голям е рискът при трето и четвърто поколение контрацептиви, сравнен с първо и второ поколение контрацептиви. Информацията за риска от вено-тромботични явления е включен в информацията за лекари и пациенти и е обект на непрекъснато актуализиране.

Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА ще преразгледа трето и четвърто поколение орални контрацептиви, за да даде становище дали наличната продуктова информация предоставя възможно най-добрата информация за пациенти и лекари, така че те да вземат правилните решения по отношение на здравето. Това е първият случай, в който държава-членка иска от ЕМА препоръка по отношение на лекарствени продукти по правилата на новото законодателство на съюза. Препоръката ще важи за всички държави в Европейския съюз.

Комбинирани орални контрацептиви (противозачатъчни таблетки) са под наблюдение от националните системи за проследяване на лекарствена безопасност. Няма причини нито една жена да прекрати употребата на противозачатъчните таблетки, който използва. Ако все пак нещо я безпокои, тя трябва да се посъветва с лекар.

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

[http://www.emea.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2013/01/WC500137933.pdf](http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/01/WC500137933.pdf)

Повече информация за провежданото преразглеждане от PRAC ще бъде публикувана след провеждането на предстоящото заседание на комитета на 4-7 февруари. 2013 г.

\* Комбинираните орални контрацептиви съдържат две съставки - естроген и прогестоген, от които прогестогенната съставка определя поколението на лекарствения продукт.

Прогестогените, съдържащи се в първо поколение са: norethisterone, norethindrone, ethynodiol diacetate и lynestrenol

Прогестогените, съдържащи се във второ поколение са: levonorgestrel и norgestrel

Прогестогените, съдържащи се в трето поколение са: desogestrel, gestodene и norgestimate

Прогестогените, съдържащи се в четвърто поколение са: drospirenone и nomegestrol acetate

Разрешените за употреба в Р. България лекарствени продукти, принадлежат към второ, трето и четвърто поколение.

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, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: **[www.bda.bg](http://www.bda.bg)**:

- 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 обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.