

Obavještenje preuzeto sa stranice Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH

Započela ocjena lijekova koji sadrže kombinaciju 2 mg dienogesta i 0,03 mg etinilestradiola za liječenje akni

Evropska agencija za lijekove (EMA) započela je ocjenu lijekova koji sadrže kombinaciju 2 mg dienogesta i 0.03 mg etinilestradiola za liječenje akni.

Ovi lijekovi dostupni su u više država članica EU kao oralni kontraceptivi i za liječenje umjerenih akni kod žena.

Ocjenu ovih lijekova zatražila je Britanska agencija za lijekove (MHRA) zbog zabrinutosti da koristi primjene kombinacije dienogesta i etinilestradiola za liječenje akni nisu dovoljno dokazane. U MHRA-i su takođe zabrinuti zbog rizika od venske tromboembolije (nastanka krvnih ugrušaka u venama), koji nije dovoljno poznat za ovu kombinaciju aktivnih supstanci, te napominju da su dostupni drugi lijekovi za liječenje akni.

EMA će sada ocijeniti sve dostupne podatke o koristima i rizicima lijekova koji sadrže kombinaciju 2 mg dienogesta i 0.03 mg etinilestradiola za liječenje akni, te će izdati mišljenje o tome treba li dozvolu za stavljanje u promet ovih lijekova zadržati, izmijeniti, obustaviti od izvršenja ili ukinuti. Dok je ova ocjena u toku, žene koje uzimaju ove lijekove zbog liječenja akni trebaju se obratiti svom ljekaru.

Više o lijeku

Dienogest i etinilestradiol su dvije vrste hormona, progesteron i estrogen. Djeluju mijenjajući hormonsku ravnotežu tijela.

Lijekovi koji sadrže 2 mg dienogesta i 0,03 mg etinilestradiola koriste se kao oralni kontraceptivi i za liječenje umjerenih akni kada lokalno liječenje nije dovoljno. Ovi lijekovi odobreni su pod različitim nazivima putem nacionalnih postupaka u više država članica EU: Austrija, Belgija, Bugarska, Češka, Estonija, Njemačka, Mađarska, Latvija, Litva, Luksemburg, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Slovenija i Španjolska.

U Bosni i Hercegovini za sada nema lijekova koji imaju dozvolu za stavljanje u promet a koji sadrže 2 mg dienogesta i 0,03 mg etinilestradiola koji su odobreni za liječenje akni, nisu registrovani.

Više o postupku

Ocjena lijekova koji sadrže 2 mg dienogesta i 0.03 mg etinilestradiola za liječenje akni započela je na zahtjev Britanske agencije za lijekove (MHRA), prema čl. 31. Direktive 2001/83/EZ.

Ocjenu provodi Komitet za humane lijekove (CHMP) Evropske agencije za lijekove (EMA), komitet odgovoran za pitanja koja se odnose na lijekove za liječenje ljudi, koje će usvojiti konačno mišljenje EMA-e. Nakon toga će mišljenje CHMP-a biti proslijeđeno Evropskoj komisiji

na usvajanje pravno obvezujuće odluke za zemlje EU.

Saopštenje EMA-e možete pročitati ovdje.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Dienogest_Ethinylestradiol_31/Opinion_provided_by_Committee_for_Medicinal_Products_for_Human_Use/WC500202427.pdf