

EVROPSKÁ
KOMISE

Stálé zastoupení ČR při EU BRUSEL		
Došlo:	- 1 -10- 2014	Ref. SEB
Číslo: 4298	Přílohy:	

V Bruselu dne 30.9.2014
C(2014) 7147 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 30.9.2014

o registracích humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „levonorgestrel“, v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 30.9.2014

o registracích humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „levonorgestrel“, v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků¹, a zejména na čl. 34 odst. 1 uvedené směrnice,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané Výborem pro humánní léčivé přípravky dne 24. červenec 2014,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Humánní léčivé přípravky registrované členskými státy musí splňovat požadavky směrnice 2001/83/ES.
- (2) Evropské agentuře pro léčivé přípravky byla podle čl. 31 odst. 1 směrnice 2001/83/ES ve zvláštním případě, který se týká zájmů Unie, předložena otázka, zda by dotčené registrace měly být zachovány, změněny, pozastaveny nebo zrušeny.
- (3) Z vědeckého posouzení Výboru pro humánní léčivé přípravky, jehož závěry jsou uvedeny v příloze II tohoto rozhodnutí, vyplývá, že by v zájmu Unie mělo být přijato rozhodnutí o změně registrací dotčených léčivých přípravků změni.
- (4) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Dotčené členské státy změni na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze II vnitrostátní registrace léčivých přípravků uvedených v příloze I.

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

Článek 2

Vnitrostátní registrace uvedené v článku 1 se mění na základě změn souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace uvedených v příloze III.

Článek 3

Při posuzování účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících „levonorgestrel“, které nejsou uvedeny v příloze I, členské státy přihlédnou k vědeckým závěrům uvedeným v příloze II.

Článek 4

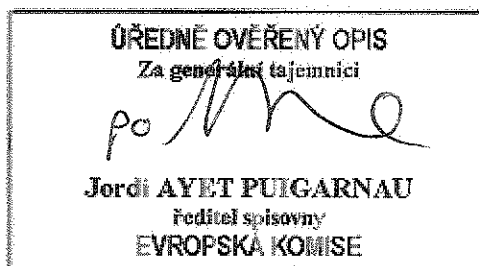
Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 30.9.2014.

Za Komisi

Paola TESTORI COGGI

Generální ředitelka



Příloha I

Seznam názvů léčivých přípravků, léková forma, koncentrace, způsob podání a držitelé rozhodnutí o registraci v členských státech

Léčivé přípravky pro nouzovou antikoncepci obsahující levonorgestrel

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor 1500 Mikrogramm-Tablette	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Vikela 750 Mikrogramm- Tabletten	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Laboratoire HRA Pharma 15. rue Béranger FR-75003 Paris France	Vikela 1,5 Milligramm- Tablette	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Velafam 1,5 mg Tabletten	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Velafam 750 Mikrogramm Tabletten	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Sandoz N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Levodonna	1,5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrőj út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Escapelle	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrőj út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Ramonna	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrőj út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Postinor-Duo	0,75 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Laboratorios Leon Farma SA Polígono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Etiyone	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Laboratorios Leon Farma SA Polígono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Melkidos	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Arenda d.o.o., Medarska ulica 56b Zagreb 10090 Croatia	Vikela 1,5 mg tableta	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Sandoz d.o.o. Maksimirska 120 Zagreb 10000 Croatia	Escapelle	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	Laboratoire HIRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	Laboratoire HIRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká Republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrőf út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Escapelle	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Česká Republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrőf út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Postinor-2	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Česká Republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrőf út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Ramonna	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Česká Republika	Egis Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H-1106 Budapest Hungary	Egianti 0,75 mg	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Česká Republika	Laboratorios León Farma S.A. Calle La Vallina s/n Polígono Industrial Navatejera 24008 - Navatejera - León Spain	Nopregy 1,5 mg Tableta	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Levodonna	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	RAMONNA	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ESCAPELLE	1.5 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	Orivas UAB J.Jasinskio 16B LT-01112 Vilnius Lithuania	LEVIDON	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	Sandoz Pharmaceuticals Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	LEVODONNA	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	LEVONORGESTREL ACTAVIS	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	Orivas UAB J.Jasinskio 16B LT-01112 Vilnius Lithuania	ELISTREL	1,5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	ANTHIA 750 microgrammes, comprimé	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	LEVONORGESTREL MYLAN 1,5 mg, comprimé	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO 1,5 mg, comprimé	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO 750 microgrammes, comprimé	0,75 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	VIKELA 1,5 mg, comprimé	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	VIKELA 750 microgrammes, comprimé	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	VELVIAN Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Navela 0,75 mg Tabletten	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	VELVIAN Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Navela 1,5 mg Tabletten	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	PiDaNa 1,5 mg Tablette	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor 1500 Mikrogramm Tablette	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	unofem HEXAL 1,5 mg Tabletten	1,5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Laboratorios Leon Farma, SA Poligono Industrial Navatejera C/La Vallina s/n 24008 Navatejera - Villaquilambre Spain	Etiyone 1500 Mikrogramm Tabletten	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Řecko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Řecko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Řecko	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	POSTINOR	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyómrói út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Escapelle	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Egis Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H-1106 Budapest Hungary	Empil 0,75 mg tableta	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Helibona	1,5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Rigesoft	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Island	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Island	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Island	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Levonelle 1500 microgram Tablet	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO 750 micrograms tablet	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO 1.5 mg tablet	1,5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Laboratorios Leon Farma, S.A. C/ Roa de la Vega 15, 1 24008 Leon Spain	Tyedra 1500 micrograms tablet	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	LONEL	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Escapelle 1,5 mg tablets	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Ramonna 1500 micrograms tablets	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Postinor-Duo 750 micrograms tablets	0,75 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	UAB „Orivas“ J. Jasinskio g. 16B LT- 01112 Vilnius Lithuania	Elistrel 1500 micrograms tablets	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	UAB „Orivas“ J. Jasinskio g. 16B LT- 01112 Vilnius Lithuania	Levidon 750 micrograms tablets	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Levonorgestrel Actavis 750 micrograms tablets	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	Gedeon Richter Plc. Gyómrói út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ESCAPELLE	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	Gedeon Richter Plc. Gyómrói út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	RAMONNA	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	UAB „Orivas“ J. Jasinskio g. 16B LT- 01112 Vilnius Lithuania	Elistrel	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	UAB „Orivas“ J. Jasinskio g. 16B LT- 01112 Vilnius Lithuania	Levidon	0,75 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	UAB Inteli Generics Nord Šeimyniškių 3 LT-09312 Vilnius Lithuania	Avodele	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	UAB Inteli Generics Nord Šeimyniškių 3 LT-09312 Vilnius Lithuania	Avodele	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	POSTINOR-DUO	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	1,5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	POSTINOR	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Isteranda	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Escapelle tabletky 1500 mikrogrammów	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. 5 Ks. J. Poniatowskiego Street 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Ramonna	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ESCAPELLE	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Gedeon Richter Romania S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105 Târgu Mureș 540306 Romania	RAMONNA	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	POSTINOR-2 750 micrograme	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Slovensko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ESCAPELLE	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Slovensko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Ramona	1,5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovensko	Egis Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H-1106 Budapest Hungary	EGIANTI 0,75 mg Tableta	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Slovensko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Helibona 1,5 mg	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Slovensko	Gedeon Richter Plc. Győmrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	Escapelle 1,5 mg tableta	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Slovensko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO 1,5 mg tableta	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Slovensko	Gedeon Richter Plc. Győmrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	Ramonna 1,5 mg tableta	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	CHIESI ESPAÑA, S.A. Plaça d'Europa, 41-43 planta 10 08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona) Spain	Norlevo 750 microgramos comprimidos	0,75 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	CHIESI ESPAÑA, S.A. Plaça d'Europa, 41-43 planta 10 08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona) Spain	Norlevo 1500 microgramos comprimido	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor 1500 microgramos comprimido	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Julliróna 1,5 mg comprimido EFG	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NorLevo	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NorLevo	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Levodonna	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	1,5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NorLevo, tabletten 0,75 mg	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NorLevo 1,5 mg, tabletten	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor 1500 microgram, tablet	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Pertyment Ltd 42-46 High street Esher, KT10 9QY Surrey United Kingdom	Vikela, tabletten 750 microgram	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Sandoz Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Isteranda 1.5mg Tablets	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Upostelle 1500 Microgram Tablets	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Levonelle-2.750 Microgram Tablet	0,75 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Levonelle 1500 Microgram Tablet	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Levonelle One Step 1500 Microgram Tablet / Boots Emergency Contraceptive 1.5 mg Tablet	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Polígono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Melkine 1.5mg Tablet	1,5 mg	Tableta	Perorální podání

Příloha II

Vědecké závěry a zdůvodnění změny podmínek rozhodnutí o registraci

Vědecké závěry

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení postkoitálních antikoncepčních léčivých přípravků obsahujících levonorgestrel nebo ulipristal acetát

Postkoitální antikoncepční přípravky lze používat k prevenci nechtěného otěhotnění po nechráněném pohlavním styku nebo v případě selhání některé antikoncepční metody. Postkoitální antikoncepční přípravky lze rozdělit na přípravky obsahující levonorgestrel (LNG) a ulipristal acetát (UPA), které působí prostřednictvím inhibice a/nebo oddálení ovulace.

Použití postkoitální antikoncepce je příležitostná metoda, která je mnohem méně účinná než většina antikoncepčních přípravků používaných pravidelně, např. kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků, tablet s obsahem samotného gestagenu a různých dlouhodobě působících metod, jako nitroděložních tělísek a implantátů.

Dne 16. ledna 2014 zaslala švédská agentura oznámení o předložení záležitosti k přezkoumání podle článku 31 směrnice 2001/83/ES týkající se všech postkoitálních antikoncepčních přípravků obsahujících LNG nebo UPA a požádala výbor CHMP o vydání stanoviska, zda mají být rozhodnutí o registraci zachována, pozměněna, pozastavena nebo stažena. Výbor CHMP byl požádán, aby posoudil, zda je účinnost postkoitálních antikoncepčních přípravků ovlivněna tělesnou hmotností žen a/nebo jejich indexem tělesné hmotnosti (BMI).

Výbor CHMP přezkoumal veškeré údaje z klinických studií, publikované literatury, zkušeností z období po uvedení přípravků na trh, včetně odpovědí předložených držiteli rozhodnutí o registraci týkajících se účinnosti postkoitálních antikoncepčních léčivých přípravků obsahujících LNG nebo UPA, zejména v souvislosti s vysokou hmotností / hodnotou BMI žen.

Levonorgestrel (LNG)

LNG je syntetický gestagen. Pro účely postkoitální antikoncepce je třeba užít jednu tabletu s 1,5 mg LNG nebo dvě tablety po 0,75 mg LNG najednou. Přípravky jsou indikovány k postkoitální antikoncepci do 72 hodin (3 dnů) po nechráněném pohlavním styku nebo selhání antikoncepce, byly schváleny ve více než 100 zemích na celém světě a používají se více než 30 let.

Ve veřejné literatuře je dostupných osm vhodných studií s postkoitálními antikoncepčními přípravky obsahujícími LNG.

V průběhu předložených údajů byla poskytnuta analýza tří studií WHO (Von Hertzen a kol., 1998¹ a 2002²; Dada a kol., 2010³) a analýza dvou dalších studií (Creinin a kol., 2006⁴; Glasier a kol., 2010⁵).

Zbývající část studií byla předložena ve formě publikované literatury.

Údaje z klinických studií, které hodnotily vliv vysoké tělesné hmotnosti / hodnoty BMI na antikoncepční účinnost, jsou omezené a nejednoznačné. V metaanalýze zahrnující tři studie WHO, které zahrnovaly převážně africké a asijské ženy, nebyl pozorován žádný trend ke snížení účinnosti při zvyšující se tělesné hmotnosti / hodnotě BMI (tab. 1). Naopak ve dvou srovnávacích studiích Creinina a kol. (2006) a Glasiera a kol. (2010), které zahrnovaly převážně bělošské ženy, byla při se zvyšující se tělesné

¹ von Hertzen H et al. Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. *Lancet*, 1998; 352: 428-33.

² von Hertzen H et al. Low dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentre randomised trial. *Lancet*, 2002; 360: 1803-10

³ Dada OA et al. A randomized, double-blind, noninferiority study to compare two regimens of levonorgestrel for emergency contraception in Nigeria. *Contraception* 2010; 82: 373-378.

⁴ Creinin MD et al. Progesterone receptor modulator for emergency contraception: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2006;108: 1089-97.

⁵ Glasier A et al. Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomized noninferiority trial and meta-analysis. *Lancet* 2010; 375: 555-62.

hmotnosti nebo hodnotě BMI pozorována snížená antikoncepční účinnost (tab. 2). V obou metaanalýzách byly vyloučeny ženy, které přípravek užíly později než za 72 hodin po nechráněném pohlavním styku (tj. použití LNG mimo rámec schválených indikací), a ženy, které měly další nechráněné pohlavní styky.

Tabulka 1: Metaanalýza tří studií WHO (Von Hertzen a kol., 1998 a 2002; Dada a kol., 2010)

BMI (kg/m ²)	Podváha 0–18,5	Normální hmotnost 18,5–25	Nadváha 25–30	Obezita ≥ 30
Počet celkem	600	3 952	1 051	256
Počet otěhotnění	11	39	6	3
Podíl otěhotnění	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
Interval spolehlivosti	0,92–3,26	0,70–1,35	0,21–1,24	0,24–3,39

Tabulka 2: Metaanalýza studií Creinina a kol., 2006 a Glasiera a kol., 2010

BMI (kg/m ²)	Podváha 0–18,5	Normální hmotnost 18,5–25	Nadváha 25–30	Obezita ≥ 30
Počet celkem	64	933	339	212
Počet otěhotnění	1	9	8	11
Podíl otěhotnění	1,56%	0,96%	2,36%	5,19%
Interval spolehlivosti	0,04–8,40	0,44–1,82	1,02–4,60	2,62–9,09

Údaje jsou v současné době příliš omezené a tudíž nedostatečně přesné na odvození jednoznačných závěrů ohledně toho, zda je účinnost nepříznivě ovlivněna zvýšenou tělesnou hmotností a hodnotou BMI. Například v kategorii obézních žen (BMI ≥ 30) byla v první analýze hlášena tři otěhotnění a ve druhé analýze jedenáct otěhotnění. Vysvětlení protichůdných výsledků obou metaanalýz není známo. Celkově vzato nejsou současné údaje považovány za dostatečně průkazné na podložení aktuálního doporučení týkajícího se snížené účinnosti u žen s tělesnou hmotností nad 75 kg a neúčinnosti u žen s tělesnou hmotností nad 80 kg, která je v současné době zařazena do informací o přípravku jednoho postkoitálního antikoncepčního léčivého přípravku obsahujícího LNG (Norlevo).

Na fertilitu žen a schopnost postkoitálních antikoncepčních přípravků zabránit otěhotnění má vliv celá řada různých faktorů, např. čas podání postkoitální antikoncepce vzhledem k pohlavnímu styku, pravděpodobnost početí, další nechráněné pohlavní styky, věk, rasa, prodělané infekce pohlavního ústrojí, fertilita muže atd. To se odráží v širokém rozpětí odhadů podílu prevence početí v různých studiích. Proto i když údaje z některých studií naznačují nižší schopnost postkoitálních antikoncepčních přípravků obsahujících LNG zabránit otěhotnění u žen s vyšší tělesnou hmotností / hodnotou BMI, jde pouze o jeden z faktorů, které ovlivňují účinnost, a je obtížné určit hranici tělesné hmotnosti / hodnoty BMI, při které není dosaženo účinku.

Celkově bylo u postkoitálních antikoncepčních přípravků obsahujících LNG dosaženo závěru, že není dostatek údajů o vlivu vysoké tělesné hmotnosti / hodnoty BMI na antikoncepční účinnost.

Výbor CHMP vyslovil názor, že upozornění v bodě 4.4 souhrnu údajů o přípravku je vhodným rutinním opatřením pro minimalizaci rizik odrážejícím nedostatečnost a nejednoznačnost údajů týkajících se potenciální snížené účinnosti u žen s vysokou tělesnou hmotností / hodnotou BMI. Údaje ze dvou metaanalýz je třeba dále zohlednit v bodě 5.1 souhrnu údajů o přípravku. Tato informace by se měla promítnout i do příbalové informace. Dále vzhledem k tomu, že omezené dostupné údaje nikterak spolehlivě nepodporují závěr, že by antikoncepční účinek byl u žen s vysokou tělesnou hmotností snížen, není v této fázi doporučena žádná úprava dávky a je třeba odstranit všechny informace, které jsou nyní zařazeny v bodě 4.2 souhrnu údajů o přípravku a týkají se účinku a tělesné hmotnosti.

Ulipristal acetát (UPA)

Ulipristal acetát (UPA) (ellaOne) je perorální syntetický modulátor progesteronových receptorů, který působí prostřednictvím vazby s vysokou afinitou na lidské progesteronové receptory. Přípravek je indikován k postkoitální antikoncepci do 120 hodin (5 dní) po nechráněném pohlavním styku nebo selhání antikoncepce. UPA byl schválen v 73 zemích na celém světě a je na trhu již pět let.

Údaje použité v analýzách účinku UPA v souvislosti s hmotností / hodnotou BMI vycházejí částečně ze stejných studií, dvou výše uvedených studií pro LNG a další randomizované kontrolované studie (HRA2914-507, HRA2914-508, HRA2914-513) a také z otevřené studie (HRA2914-509). Byly provedeny podobné analýzy. Ve skupině s UPA byl pozorován trend ke zvýšení počtu otěhotnění se zvyšující se hmotností nebo hodnotou BMI. Analýzy nicméně vycházejí z omezeného počtu žen, zejména v nejvyšších váhových/BMI kategoriích, což následně vede k velmi širokým a překrývajícím se 95% intervalům spolehlivosti.

I když analýzy údajů ze tří randomizovaných kontrolovaných studií, ve kterých dostávalo UPA 2 098 žen, ukazují slabý vliv tělesné hmotnosti nebo BMI na podíl otěhotnění, otevřená studie (n = 1241) žádný takový vliv neukázala. Z těchto údajů nijak jasně nevyplývá vliv hmotnosti nebo hodnoty BMI na účinnost obecně ani specificky u žen s nadváhou nebo obeznicí žen.

Údaje jsou v současné době příliš omezené a tudíž nedostatečně přesné na odvození jednoznačných závěrů ohledně toho, zda je účinnost nepříznivě ovlivněna zvýšenou tělesnou hmotností a hodnotou BMI.

Tabulka 3: Metaanalýza čtyř klinických studií provedených s UPA

BMI (kg/m²)	Podváha 0–18,5	Normální hmotnost 18,5–25	Nadváha 25–30	Obezita 30–
Počet celkem	128	1 866	699	467
Počet otěhotnění	0	23	9	12
Podíl otěhotnění	0,00%	1,23%	1,29%	2,57%
95% interval spolehlivosti	0,00–2,84	0,78–1,84	0,59–2,43	1,34–4,45

Výbor CHMP dospěl k závěru, že upozornění v bodě 4.4 souhrnu údajů o přípravku by mělo obsahovat informaci, že ohledně potenciální snížené účinnosti u žen s vysokou tělesnou hmotností / hodnotou BMI jsou k dispozici jen omezené a nejednoznačné údaje a že u všech žen by měla být postkoitální antikoncepce podána co nejdříve po nechráněném pohlavním styku bez ohledu na tělesnou hmotnost nebo hodnotu BMI ženy. Údaje z metaanalýzy je třeba dále uvést v bodě 5.1 souhrnu údajů o přípravku.

Informace v souhrnu údajů o přípravku by se měly promítnout i do příbalové informace.

Kromě toho se výbor CHMP domnívá, že určité informace, které by mohly pomoci blíže charakterizovat riziko snížené účinnosti u žen s vysokou tělesnou hmotností / hodnotou BMI a inhibicí ovulace, by mohlo přinést provedení studie farmakodynamiky/farmakokinetiky (PD/PK). Vzhledem k nutnosti blíže charakterizovat toto riziko se držitelům rozhodnutí o registraci důrazně doporučuje zhodnotit v budoucnu farmakodynamický účinek (inhibici ovulace) LNG u obézních žen.

Celkový závěr

Celkově bylo u postkoitálních antikoncepčních přípravků obsahujících LNG dosaženo závěru, že není dostatek jednoznačných údajů o účinku vysoké tělesné hmotnosti / hodnoty BMI na antikoncepční účinnost. Ve třech studiích WHO (Von Hertzen a kol., 1998 a 2002; Dada a kol., 2010) nebyl pozorován trend ke snížení účinnosti se zvyšující se tělesnou hmotností / hodnotou BMI, zatímco ve dvou dalších studiích (Creinin a kol., 2006 a Glasier a kol., 2010) byla se zvyšující se tělesnou hmotností nebo hodnotou BMI pozorována snížená antikoncepční účinnost. V obou metaanalýzách byly vyloučeny ženy s užitím postkoitálních antikoncepčních přípravků obsahujících LNG mimo rámec schválených indikací, tj. později než za 72 hodin po nechráněném pohlavním styku, a ženy, které měly další nechráněné pohlavní styky.

U postkoitálních antikoncepčních přípravků obsahujících UPA (ellaOne) bylo dosaženo závěru, že omezené a nejednoznačné údaje naznačují možnou sníženou účinnost UPA při zvýšené tělesné hmotnosti žen. Kromě toho by měla být postkoitální antikoncepce u všech žen podána co nejdříve po nechráněném pohlavním styku.

Poměr přínosů a rizik

Výbor dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik postkoitálních antikoncepčních léčivých přípravků obsahujících LNG nebo UPA je i nadále příznivý u všech žen bez ohledu na tělesnou hmotnost / hodnotu BMI, za předpokladu odsouhlasených upozornění a změn v informacích o přípravku.

Zdůvodnění změny podmínek rozhodnutí o registraci

Vzhledem k tomu, že:

- výbor zvážil postup podle článku 31 směrnice 2001/83/ES u postkoitálních antikoncepčních léčivých přípravků obsahujících LNG nebo UPA,
- výbor přezkoumal veškeré údaje z klinických studií, publikované literatury, zkušeností z období po uvedení přípravků na trh včetně odpovědí předložených držiteli rozhodnutí o registraci týkajících se účinnosti postkoitálních antikoncepčních léčivých přípravků obsahujících LNG nebo UPA zejména v souvislosti s možným vlivem vysoké hmotnosti / hodnoty BMI žen,
- výbor CHMP dospěl k závěru, že dostupné údaje jsou omezené a nepodporují jednoznačný závěr, že zvýšená tělesná hmotnost snižuje účinnost postkoitálních antikoncepčních léčivých přípravků obsahujících LNG nebo UPA. Dostupné údaje je třeba uvést v informacích o přípravku, v této fázi ale nejsou žádná omezení na základě tělesné hmotnosti / hodnoty BMI doporučena,
- výbor dospěl k názoru, že z hlediska aktuálně dostupných údajů je poměr přínosů a rizik postkoitálních antikoncepčních léčivých přípravků obsahujících LNG nebo UPA příznivý, za předpokladu upozornění a dalších změn v informacích o přípravku. Omezené, ale nejednoznačné údaje konkrétně naznačují možnou sníženou účinnost těchto léčivých přípravků při zvýšené tělesné hmotnosti žen,

výbor proto dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik postkoitálních antikoncepčních léčivých přípravků obsahujících LNG nebo ÚPA je i nadále příznivý, za předpokladu odsouhlasených upozornění a změn v informacích o přípravku.

Příloha III

Úpravy příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

Stávající informace o přípravcích se mění (vlození, náhrada nebo zrušení textu podle potřeby) tak, aby odpovídaly schválenému znění, jak je uvedeno níže

Pro léčivé přípravky pro nouzovou antikoncepci obsahující levonorgestrel

A. Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

[...]

[z tohoto bodu je třeba vymazat níže uvedený text]

Zvláštní populace: tělesná hmotnost 75 kg nebo více

V klinických studiích byla snížena antikoncepční účinnost u žen s tělesnou hmotností 75 kg nebo více a levonorgestrel nebyl účinný u žen, které váží víc než 80 kg (viz body 4.4 a 5.1).

[...]

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[...]

Omezené a neprůkazné údaje naznačují, že může být snížena účinnost přípravku <smyšlený název> s rostoucí tělesnou hmotností a indexem tělesné hmotnosti (BMI) (viz bod 5.1). Všechny ženy mají užít nouzovou antikoncepci co nejdříve po nechráněném pohlavním styku, bez ohledu na jejich tělesnou hmotnost nebo BMI.

[...]

V klinických studiích byla snížena antikoncepční účinnost u žen s hmotností 75 kg a více a levonorgestrel nebyl účinný u žen, které váží víc než 80 kg (viz body 4.2 a 5.1).

[...]

Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

[...]

[vymazat níže uvedenou informaci spolu s tabulkou]

V klinických studiích byla snížena antikoncepční účinnost u žen s hmotností 75 kg a více a levonorgestrel nebyl účinný u žen, které váží víc než 80 kg (viz body 4.2 a 4.4).

Výskyt těhotenství (95% CI) podle váhových kategorií

Hmotnost (kg)	<55	{55-65}	{65-75}	{75-85}	≥ 85
N-celkový	349	608	426	155	193
N-těhotenství	3	8	6	10	11
Procento těhotenství	0.9%	1.3%	1.4%	6.4%	5.7%
Interval spolehlivosti	{0.2-2.5}	{0.6-2.6}	{0.5-3.0}	{3.1-11.5}	{2.9-10.0}

[Do tohoto bodu doplnit níže uvedenou informaci spolu se dvěma tabulkami]

K dispozici jsou omezené a neprůkazné údaje o vlivu vysoké tělesné hmotnosti/ vysokého BMI na účinnost antikoncepce. Ve třech WHO studiích nebyl pozorován žádný trend, svědčící pro sníženou účinnost s rostoucí tělesnou hmotností/ BMI (viz tabulka 1), zatímco ve dvou dalších studiích (Creinin et al., 2006 a Glasier et al., 2010) byla pozorována snížená antikoncepční účinnost se zvyšující se tělesnou hmotností nebo BMI (tabulka 2). Obě meta-analýzy vyloučily použití později než 72 hodin po nechráněném pohlavním styku (tj. off-label použití levonorgestrelu) a ženy, které měly více nechráněných pohlavních styků.

Tabulka 1: Meta-analýza třech WHO studií (Von Hertzen et al., 1998 a 2002; Dada et al., 2010)

BMI (kg/m ²)	Podváha 0 - 18,5	Normální tělesná hmotnost 18,5 - 25	Nadváha 25 - 30	Obesita ≥ 30
Celkový počet	600	3952	1051	256
Počet těhotenství	11	39	6	3
Procento těhotenství	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
Interval spolehlivosti	0,92 - 3,26	0,70 - 1,35	0,21 - 1,24	0,24 - 3,39

Tabulka 2: Meta-analýza studií Creinin et al., 2006 a Glasier et al., 2010

BMI (kg/m ²)	Podváha 0 - 18,5	Normální tělesná hmotnost 18,5 - 25	Nadváha 25 - 30	Obesita ≥ 30
Celkový počet	64	933	339	212
Počet těhotenství	1	9	8	11
Procento těhotenství	1,56%	0,96%	2,36%	5,19%
Interval spolehlivosti	0,04 - 8,40	0,44 - 1,82	1,02 - 4,60	2,62 - 9,09

[...]

B. Příbalová informace

[...]

Kdy by měla být použita pohotovostní antikoncepce?

[...]

Studie naznačují, že přípravek **<smyšlený název>** je méně účinný u žen s tělesnou hmotností 75 kg nebo více a není účinný u žen s tělesnou hmotností více než 80 kg.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem o alternativních metodách nouzové antikoncepce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek **<smyšlený název>** užívat

[...]

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku **<smyšlený název>** je zapotřebí

- [...]

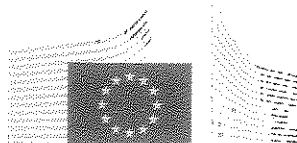
— Pokud je vaše hmotnost 75 kg nebo více (přečtěte si "co jsou **<smyšlený název>** koncentrace Tableta a k čemu se používají" pro více informací)

[...]

U všech žen by měla být nouzová antikoncepce užitá co nejdříve po nechráněném pohlavním styku. Existují určité důkazy, že přípravek **<smyšlený název>** může být méně účinný při vyšší tělesné hmotnosti nebo při vyšším indexu tělesné hmotnosti (BMI, body mass index), ale tyto údaje jsou omezené a neprůkazné. Proto je přípravek **<smyšlený název>** stále vhodný pro všechny ženy bez ohledu na jejich tělesnou hmotnost nebo BMI.

Doporučujeme vám, abyste své dotazy o problémech souvisejících s užíváním nouzové antikoncepce probírala s lékařem.

[...]



EVROPSKÁ KOMISE

GENERÁLNÍ SEKRETARIÁT

V Bruselu dne 1.10.2014
SG-Greffe(2014) D/ 14262

STÁLÉ ZASTOUPENÍ
ČESKÉ REPUBLIKY
PŘI EVROPSKÉ UNII
Rue Caroly, 15
1050 BRUXELLES
BELGIQUE

OZNAMENÍ PODLE CLANKU 297 SFEU

Věc: PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (30.9.2014)

Generální sekretariát Vás žádá, abyste laskavě předali ministrovi zahraničních věcí
přiložené rozhodnutí.

Za generální tajemnici

Valérie DREZET-HUMEZ

Příloha : C(2014) 7147 final

CZ



