

Art. 31-Verfahren nach RL 2001/83/EG zu  
kombinierten hormonellen Kontrazeptiva der  
3. und 4. Generation

72. Routinesitzung  
29. Mai 2013

## Vorgeschichte (1)

- Seit den 90iger Jahren weisen epidemiologische Studien darauf hin, dass das Risiko für venöse thrombembolische Ereignisse (VTE) von kombinierten oralen Kontrazeptiva (KOK) nicht nur von der Dosierung der Estrogenkomponente (Ethinylestradiol) abhängig ist, sondern auch von der Gestagenkomponente.
- Dieses Risiko liegt bei „Pillen“ der 3. Generation etwa 1,5 bis 2-fach höher als bei „Pillen“ der 2. Generation (Levonorgestrel).
- Stufenplanverfahren des BfArM (Gestoden, Desogestrel) führten zu EU-weiten entsprechenden Warnhinweisen für kombinierte orale Kontrazeptiva der 3. Generation (CPMP Beschluss 2001) .

## Vorgeschichte (2)

Mai 2011

*PhVWP:*

Das VTE-Risiko

Drospirenon-haltiger KOK  
(sog. 4. Generation)

ist höher als jenes

von KOK der 2. Generation  
und könnte ähnlich hoch sein  
wie von KOK der 3. Generation.

## Art. 31-Verfahren nach RL 2001/83/EG zu KOK der 3. und 4. Generation

12/2012

*Nationale DHPC in FR:*

Nur noch KOK der 2. Generation empfohlen!

11.01.2013

*Pressekonferenz des französischen  
Gesundheitsministeriums:*

Ankündigung eines europäischen Verfahrens  
und keine Erstattungsfähigkeit  
von KOK der 3. und 4. Generation  
ab 31.03.2013

## Art. 31-Verfahren nach RL 2001/83/EG zu KOK der 3. und 4. Generation

05.02.2013

### ***Notifizierung durch FR:***

- Dem deutlich höheren thrombembolischen Risiko von KOK der 3. und 4. Generation steht kein höherer therapeutischer Nutzen als bei KOK der 2. Generation gegenüber
- Allenfalls Therapie der zweiten Wahl

# Art. 31-Verfahren nach RL 2001/83/EG zu KOK der 3. und 4. Generation

07.02.2013

Einleitung des Art. 31-Verfahrens

PRAC Rapporteur: UK

PRAC Co-Rapporteur: FR

Zeitplan (TT) und

Fragenliste (LoQ) an pU

## Gestagen-Komponenten:

Chlormadinon, Desogestrel, Dienogest, Drospirenon, Etonogestrel,  
Gestoden, Nomegestrol, Norelgestrimon oder Norgestimat

# Art. 31-Verfahren nach RL 2001/83/EG zu CHC der 3. und 4. Generation

14.02.2013

Risikoinformation des BfArM:

„Kombinierte hormonelle Kontrazeptiva:  
Europäisches Risikobewertungsverfahren  
gestartet“

08.04.2013

Stellungnahmen der pU

## Art. 31-Verfahren nach RL 2001/83/EG zu KOK der 3. und 4. Generation

### Nächste Schritte:

27.06.2013	Vorläufige Bewertungsberichte von Rapp. und Co-Rapp.
02.07.2013	Zusammenkunft von Sachverständigen
03.07.2013	Kommentare der Mitgliedstaaten
05.07.2013	aktualisierte Bewertungsberichte
Juli 2013	PRAC-Empfehlung oder LoOI



## Weitere Risikobewertungen kombinierter hormoneller Kontrazeptiva durch EU-Gremien

Juli 2012

PhVWP: höheres Risiko von  
transdermalem EE2/Norelgestrimon  
bei Langzeitanwendung (Evra, CAP)

Oktober 2012

PRAC startet Signalbewertung zu  
Venenthrombosen bei  
Nomegestrolacetat/Estradiol (Zoely, CAP)