

Lp arstid ja apteekrid

Euroopa Raviameti ravimite riskihindamise komitee (PRAC) kinnitab, et kõigi kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide kasutamisest saadav kasu ületab võimalikud riskid.

PRAC (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) hindas kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide (KHK) kasutamise ja venoosse trombemboolia tekkeriski vahelist seost ning leidis, et KHK kasutamisest saadav kasu soovimatu raseduse ärahoidmisel ületab võimalikud riskid.

PRACi hinnangul ei ole KHKd kasutataval naistel, kellel kontratseptiiviga seoses puuduvad probleemid, mingit põhjust katkestada ravimi võtmist. Samas on oluline teavitada naisi venoosse trombemboolia riskist ning selle nähtudest ja sümptomitest.

Tervishoiutöötajad peavad kõiki naise individuaalseid riskifaktoreid kontratseptiivi määramisel arvesse võtma ning hindama riskifaktoreid regulaarselt ravimi võtmise ajal. Riskifaktoriteks on muuhulgas suitsetamine, ülekaal, vanuse kasv, migreen anamneesis, venoosse trombemboolia esinemine perekonna anamneesis, hiljutine (mõni nädal varem) sünnitus.

Tervishoiutöötajad peavad naisi informeerima trombemboolia nähtudest ja sümptomitest (muuhulgas jala valu või turse, ootamatu hingamisraskus, kiire hingamine või köha, valu rinnus, näo, käe või jala nõrkus või tuimus). Eelnimetatud nähtude tekkimisel peab naine koheselt pöörduma arsti poole.

Lisaks tuleb KHK määramisel võrrelda erinevate KHKde kasutamisel esinevat venoosse trombemboolia riski. Andmete hindamisel leidis PRAC, et venoosse trombemboolia tekkerisk on väike ning see erineb pisut, olenevalt sellest, millist progestogeeni KHK sisaldab:

- Risk on väiksem levonorgestreeli, norgestimaati ja noretisterooni sisaldava KHK kasutamisel (hinnanguliselt 5 kuni 7 venoosse trombemboolia juhtu 10 000 KHKd kasutava naise kohta aastas).
- Risk on kõrgem etonogestreeli ja norelgestromiini sisaldava KHK kasutamisel (hinnanguliselt 6 kuni 12 venoosse trombemboolia juhtu 10 000 KHKd kasutava naise kohta aastas).
- Risk on kõrgem ka gestodeeni, desogestreeli ja drospirenooni sisaldava KHK kasutamisel (hinnanguliselt 9 kuni 12 venoosse trombemboolia juhtu 10 000 KHKd kasutava naise kohta aastas).
- Kloormadinooni, dienogesti ja nomegestrooli sisaldavate KHKde kohta on andmeid ebapiisavalt, et võrrelda neid teiste KHKdega, kuid edasised uuringud on käimas või planeeritud.

Võrdluseks – kontratseptiivi mittekasutataval naistel, kes ei ole rasedad, võib venoosne trombemboolia tekkida umbes 2 juhul 10 000 naise kohta aastas.

PRACi soovitus edastatakse Euroopa Raviameti inimravimite komiteele (*Committee for Medicinal Products for Human Use -CHMP*) lõpliku arvamuse koostamiseks 18.-21. novembril 2013 ning seejärel Euroopa Komisjonile seadusliku jõuga otsuse vastuvõtmiseks, mis hakkab kehtima kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.

Täiendavat infot leiate Euroopa Raviameti kodulehelt:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Combined_hormonal_contraceptives/human_referral_prac_000016.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Raviameti kodulehel avaldame avalikkusele informatsiooni novembris CHMP istungi järgselt.

Maia Uusküla
Ohutusjärelvalve büroo juhataja
Raviamet
Tel 737 4140