



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

**24 julh 2014**

EMA/440549/2014

Documento Original:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2014/07/WC500170056.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2014/07/WC500170056.pdf)

Tradução: Regina Figueiredo – REDE CE  
ww.redece.org

## **LEVONORGESTREL E ULIPRISTAL PERMANECEM ADEQUADOS PARA CONTRACEPÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA TODAS AS MULHERES, INDEPENDENTEMENTE DO PESO CORPORAL**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu sua revisão de contraceptivos de emergência contendo levonorgestrel ou acetato de ulipristal para avaliar se o aumento de peso corporal, afeta a eficácia destes medicamentos na prevenção de gravidez indesejada após uma relação sexual desprotegida ou falha do método contraceptivo. O CHMP - Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (Comitê da Agência dos Medicamentos para Uso Humano) recomenda que esses contraceptivos de emergência podem continuar a ser utilizados por mulheres de todos os pesos, pois os benefícios são considerados superiores aos riscos.

Em novembro de 2013, seguindo o procedimento nacional, houve informação que o produto de contracepção de emergência contendo levonorgestrel, Norlevo, foi atualizado com base dos resultados de dois estudos clínicos que afirmando menor eficácia do método em mulheres com peso maior que 75kg e não eficaz a partir dos 80 kg. Uma análise realizada na União Europeia, então, começou a se feita para avaliar se semelhante informações devem ser incluídas na informação do produto para outros contraceptivos de emergência que contêm levonorgestrel e por contraceptivos de emergência que contêm acetato de ulipristal, como o ellaOne.

Depois de avaliar todas as evidências disponíveis sobre a eficácia dos contraceptivos de emergência, o CHMP considerou que os dados disponíveis são muito limitados e não são suficientes para concluir com certeza que o efeito contraceptivo é reduzida

com o aumento de peso corporal, como indicado na bula do produto para Norlevo. No caso de produtos contendo levonorgestrel, alguns estudos clínicos têm sugerido uma redução da eficácia em mulheres com elevado peso corporal, mas outros não apontam essa tendência de efeito reduzido diante do aumento de peso corporal. Da mesma forma, para o acetato de ulipristal, apesar de alguns dados clínicos e ensaios sugerirem uma possível tendência para a redução do efeito contraceptivo, estes foram considerados muito limitados e insuficientemente precisos para tirar conclusões definitivas. O CHMP recomendou que os resultados destes estudos sejam incluídos na informação de contraceptivos de emergência, mas que as declarações atuais sobre o impacto do peso corporal na informação do produto Norlevo deve ser excluída.

O CHMP considerou que, com efeitos colaterais geralmente leves, fazem o perfil de segurança dos contraceptivos de emergência serem favorável e podem continuar a ser tomados independentemente do peso corporal da mulher.

As mulheres devem ser lembradas de que os contraceptivos de emergência devem ser tomadas o mais rápido possível após a relação sexual desprotegida. Eles só devem ser usados como um método ocasional de “resgate” (emergencial), pois não funcionam tão bem como os métodos contraceptivos regulares.

A recomendação do CHMP será agora enviada à Comissão Europeia para uma decisão juridicamente vinculativa, que será válida em toda a EU - União Europeia.

### **Informações para mulheres**

- contraceptivos de emergência são usados para evitar a gravidez indesejada após uma relação sexual desprotegida ou falha do método contraceptivo.
- Uma análise feita em nível da UE foi realizada para avaliar se os contraceptivos de emergência são menos eficazes em mulheres com sobrepeso ou obesas. Ela concluiu que os dados disponíveis não sustentam com certeza a conclusão de que o seu efeito contraceptivo é reduzido em mulheres com elevado peso corporal.
- contraceptivos de emergência podem continuar a ser tomados após a relação sexual desprotegida ou falha do método contraceptivo, independentemente do peso corporal da mulher. No entanto, a fim de maximizar a probabilidade seu efeito, é importante que o método seja tomado o mais rapidamente possível após a relação sexual desprotegida.
- As mulheres devem lembrar que a contracepção de emergência é um método ocasional de emergencial, que não funciona tão bem como os métodos regulares de contracepção, como a pílula anticoncepcional.
- As mulheres que têm alguma dúvida ou preocupação devem falar com o seu médico ou farmacêutico.

### **Informação para profissionais de saúde**

- contraceptivos de emergência podem continuar a ser utilizados para evitar a gravidez indesejada em mulheres de qualquer índice de massa ou peso corporal (IMC).

Os dados disponíveis são limitados e não robusto o suficiente para suportar com certeza a conclusão da diminuição do efeito contraceptivo com o aumento de peso corporal/IMC.

- Os profissionais de saúde devem continuar a lembrar às mulheres que a contraceção de emergência é um método ocasional emergencial e não deve substituir um método contraceptivo regular.

Para contraceptivos de emergência contendo levonorgestrel, a Agência considerou os seguintes dados:

- uma meta-análise de dois estudos publicados<sup>1-2</sup> considerou as mulheres caucasianas, incluídas especialmente por se observar reduzida eficácia contraceptiva mediante aumento do peso corporal ou IMC (o índice de gravidez foi de 0,96% [IC: 0,44-1,82] em mulheres com IMC 18,5-25; 2,36% [IC: 1,02-4,60] em mulheres com IMC de 25-30, e 5,19% [IC: 2,62-9,09] em mulheres com IMC  $\geq$  30).
- uma meta-análise de três estudos da OMS<sup>3,4,5</sup> com mulheres, principalmente africanas e asiáticas. Os resultados desta análise mostraram conflito com os resultados acima e não mostram tendência para uma eficácia reduzida com o aumento de peso corporal / IMC (índice de gravidez foi de 0,99% [IC: 0,70-1,35] em mulheres com IMC 18,5-25; 0,57% [IC: 0,21 -1,24] em mulheres com IMC de 25-30, e 1,17% [IC: 0,24-3,39] em mulheres com IMC  $\geq$  30).

Ambas as meta-análises não incluem o uso *off-label* (ou seja, a ingestão do método após 72 horas após a relação sexual desprotegida).

Para o acetato de ulipristal, a Agência considerou os seguintes dados:

- uma meta-análise de quatro estudos clínicos que foram submetidos como parte do pedido de autorização de ellaOne,<sup>6</sup> sugere uma possível tendência para uma eficácia contraceptiva reduzida com elevado peso corporal ou IMC, apesar dos intervalos de confiança se sobreporem (taxa de gravidez foi de 1,23% [IC: 0,78-1,84] em mulheres com IMC 18,5-25; 1,29% [IC: 0,59-2,43] em mulheres com IMC de 25-30, e 2,57% [IC: 1,34-4,45] em mulheres com IMC  $\geq$  30).

## Referências

1. Creinin MD *et al.* Progesterone receptor modulator for emergency contraception: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2006;108: 1089–97.
2. Glasier A *et al.* Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomized noninferiority trial and meta-analysis. *Lancet* 2010; 375: 555–62.
3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. Studies HRA2914-507, HRA2914-508, HRA2914-509 and HRA2914-513. For more information on these studies, see the CHMP assessment report for ellaOne: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Public\\_assessment\\_report/human/001027/WC500023673.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/001027/WC500023673.pdf)

---

## **Mais informações sobre os medicamentos**

Contraceptivos de emergência são contraceptivos usados para prevenir a gravidez indesejada após uma relação sexual desprotegida ou falha do método contraceptivo. Os contraceptivos de emergência incluídos nesta revisão são medicamentos que contêm levonorgestrel, como Norlevo, Levonelle / Postinor e Levodonna, que tenham sido autorizados na UE através de procedimentos nacionais. A revisão também inclui um medicamento autorizado, ellaOne, que contém acetato de ulipristal e teve concedida a autorização de comercialização na UE em 2009.

Contraceptivos de emergência trabalham de forma a evitar ou retardar a ovulação. Aqueles que contêm levonorgestrel podem ser usado até 72 horas após a relação sexual desprotegida ou falha do método contraceptivo, enquanto o acetato de ulipristal pode ser usado até 120 horas.

Contraceptivos de emergência contendo levonorgestrel estão disponíveis "sem receita" em vários países europeus. EllaOne só pode ser obtida com prescrição.

## **Mais informações sobre o procedimento**

A revisão dos contraceptivos de emergência contendo levonorgestrel e acetato de ulipristal foi iniciada em janeiro de 2014, a pedido da Suécia, nos termos do artigo 31<sup>o</sup> da Diretiva 2001/83/CE.

A revisão foi realizada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), comissão responsável pelas questões de medicamentos para uso humano, que adotou o parecer definitivo da agência. A opinião do CHMP será agora enviada à Comissão Europeia, que emitirá uma decisão fina, enquanto isso levonorgestrel e ulipristal permanecem contraceptivos de emergência adequados para todas as mulheres, independentemente do peso corporal.

---

### **Contact our press officers**

Monika Benstetter or Martin Harvey  
Tel. +44 (0)20 7418 8427

