



Izjava o promjeni režima izdavanja lijeka za hitnu kontracepciju ellaOne®

Povijesna odluka Europske komisije o promjeni režima izdavanja lijeka za hitnu kontracepciju ellaOne iz izdavanja uz recept u izdavanje bez recepta prva je odluka takve vrste koja se odnosi na neki oralni lijek za hitnu kontracepciju. Odluka je pravno obvezujuća za zemlje članice Europske unije (EU), i omogućava izravan pristup približno 120.000 milijuna žena ovom lijeku za hitnu kontracepciju.

Odluka Europske komisije (EK) temelji se na preporuci Povjerenstva za humane lijekove (CHMP) Europske agencije za lijekove (EMA) koje je zaključilo da je ellaOne najdjelotvornija ukoliko se primijeni unutar 24 sata od nezaštićenog spolnog odnosa, i da se može sigurno i djelotvorno koristiti bez liječničkog recepta.

Usprkos širokoj dostupnosti visoko djelotvornih metoda redovite kontracepcije, približno 44% trudnoća u EU je neplanirano, od njih polovica završava namjernim pobačajem (Guttmacher Institute, 2014). Veliko ispitivanje provedeno na 7.000 žena u Europi pokazalo je da 30% žena reproduktivne dobi barem jednom godišnje ima nezaštićeni spolni odnos pri čemu nisu planirale trudnoću (Nappi et al, 2014). Za tu skupinu žena, hitna kontracepcija je jedina (zadnja) prilika za sprječavanje neplanirane trudnoće i svih njenih posljedica uključujući namjerni pobačaj.

ellaOne je prvi lijek ciljano razvijen za hitnu kontracepciju. Od dana dobivanja odobrenja za stavljanje u promet u EU 2009. godine do danas, ellaOne je odobrena u više od 70 zemalja širom svijeta, koristilo ju je više od 3 milijuna žena, a stručna je javnost sve više prepoznavala ellaOne kao novi lijek izbora u hitnoj kontracepciji (ISGE statement on EC, 2014; Notfallkontrazeption DGGEF & BVF, Frauenarzt, 2014). ellaOne je značajno djelotvornija od drugih dostupnih lijekova za hitnu kontracepciju ako se primijeni unutar prva 24 sata od nezaštićenog snošaja (Glasier, Lancet 2010) jer je djelotvorna onda kada je rizik trudnoće najveći, u vrijeme koje neposredno prethodi ovulaciji (Brache et al, Contraception, 2013). Stav svih relevantnih stručnih udruženja o mehanizmu djelovanja lijeka ellaOne® je jednoznačan: lijek djeluje sprječavanjem ili odgađanjem ovulacije, dok je teza o mogućem antiimplantacijskom djelovanju u potpunosti odbačena (FIGO 2012, ISGE 2014, Berger et al, Hum Reprod 2015).

Važno je uvijek istaknuti kako hitna kontracepcija kao metoda ne može zamijeniti metode redovite kontracepcije i da je namijenjena samo povremenoj uporabi.

Kao žena i direktorica tvrtke koja je između ostalog posvećena reproduktivnom zdravlju žene, procjenjujem da je ovo prijelomna odluka kojom je po prvi puta u povijesti kontracepcije tako velikom broju žena omogućen izravan pristup hitnoj kontracepciji. Očigledno, ovakva je odluka Europske komisije velika potvrda djelotvornosti i sigurnosti lijeka ellaOne u sprječavanju neplanirane trudnoće i osobito pobačaja kao najnepovoljnijeg ishoda na individualnoj razini. Ujedno ova odluka predstavlja i važan korak naprijed u trajnim nastojanjima struke za smanjenjem udjela neplaniranih trudnoća i pobačaja na populacijskoj razini. No premda od kritičnog značenja, ova odluka neće biti dovoljna za unaprjeđenje populacijskih ishoda bez sustavnih nastojanja za unaprjeđenjem znanja opće populacije i same stručne javnosti o osnovama humane reprodukcije i dostupnim metodama kontracepcije uključujući i hitnu kontracepciju.



Lejla Bosak, dr.med.

mag.spec.oec.

generalna direktorica