

Postinor-2 a Escapelle

již bez dosavadních omezení!

Přípravky Postinor-2 a Escapelle jsou pohotovostní kontraceptiva obsahující levonorgestrel a jsou určena k zabránění vzniku těhotenství po nechráněném pohlavním styku. Na základě rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv došlo od 19. 5. 2015 ke změně způsobu výdeje přípravků Postinor-2 a Escapelle na „výdej léčivého přípravku bez lékařského předpisu“.

Co změnu iniciovalo?

Od listopadu 2011 byly v České republice oba tyto léčivé přípravky pro většinu uživatelék dostupné bez lékařského předpisu s omezením. V souvislosti s tím byla držiteli rozhodnutí o registraci (Richter Gedeon) uložena povinnost spočívající v provedení neintervenci registráční studie zaměřené na způsob používání těchto přípravků a na změny chování uživatelék a na výskyt nežádoucích účinků. Studie provedená v roce 2012 neobjevila žádná nová, dosud nerozpoznaná rizika související s užíváním těchto přípravků. Sesbíraná data poukázala na fakt, že tyto přípravky jsou některými ženami užívány nesprávně, tedy záměrně opakovaně namísto jiných dostupných metod preventivní antikoncepce.

Evropská léková agentura začátkem roku 2015 rozhodla o přípravku nouzové kontracepce ellaOne tak, že může být vydáván bez receptu. Toto rozhodnutí bylo centrální, proto český regulační orgán – SÚKL – neměl právní možnost rozhodnutí pozměnit a nemohl tak aplikovat omezení do té doby platná pro Postinor-2 a Escapelle. Firma Richter Gedeon v reakci na toto evropské rozhodnutí podala žádost na SÚKL o změnu způsobu výdeje z „výdej bez lékařského předpisu s omezením“ na „výdej bez lékařského předpisu“. SÚKL patrně zohlednil pozitivní výstupy z výše uvedené studie a také princip rovného přístupu k soutěžitelům na volném trhu a tuto změnu schválil pro přípravky Escapelle a Postinor-2.

V praxi tato změna znamená významné zjednodušení pro pacientky, ale i pro farmaceuty, kterým tak odpadá několik povinností spojených s výdejem. Předtím platilo, že pro postkoitální kontracepci se musela žena dostavit osobně do „kamenné“ lékárny a absolvovat rozhovor s lékárníkem, odpovídat na dotazy, ukázat občanský průkaz a souhlasit s evidencí osobních údajů. Při splnění několika podmínek, které lékárník ověřoval, mohla dostat jen jediné balení přípravku a nemohla pro něj poslat partnera.

Nyní si Postinor a Escapelle již mohou koupit ženy i muži bez rozdílu, nezávisle na svém věku, mohou si pořídit více balení do zásoby nebo pro své příbuzné či známé a nákup mohou provést anonymně (nemusí ukazovat občanku).

Escapelle je na trhu od roku 2007. Escapelle je nejmodernější verzí pohotovostní antikoncepce s levonorgestrel, obsahuje jedinou tabletku, kterou lze užít do 72 hodin po nechráněném pohlavním styku.

Účinnost

Celkem se od roku 2007 prodalo v České republice asi 430 tisíc balení obou přípravků dohromady. Za toto období (tedy z oněch 430 tisíc použití) bylo v ČR hlášeno celkem šest otěhotnění po užití Postinoru-2 či Escapelle. To poukazuje na vysokou míru účinnosti. Účinnost Postinoru a Escapelle byla sledována i v cílených studiích. Podle závěrů tří studií WHO, které jsou zohledněny i v SPC přípravků, je při užití Escapelle či Postinoru 99% jistota, že se předejde otěhotnění.

Účinnost přípravků pohotovostní antikoncepce klesá s časem, tedy dobou použití od styku. Je to logické, protože nejde o potratové přípravky, takže pokud žena otálí několik dní s užitím tabletky a mezitím dojde k oplodnění, tyto přípravky neumí proces zvrátit. Nemají žádný vliv na již započaté těhotenství a nevyvolávají jeho přerušování. To platí obecně pro všechny pohotovostní antikoncepce dostupné na českém trhu. Nelze tedy ženám doporučit prodlevu a „využít“ okno účinnosti 3 nebo až 5 dní. Proto je u všech těchto přípravků uvedeno doporučení, že ženy musí nouzovou antikoncepci užít co nejdříve po nechráněném styku. Ideálně do 24 hodin. Jedině tak může žena očekávat maximální možnou spolehlivost metody.

Bezpečnost

Za posledních 8 let nebyly u přípravků Postinor-2 a Escapelle v České republice hlášeny žádné závažné ani nečekané nežádoucí účinky. V minulém roce se pozornost Evropské lékové agentury zaměřila na přezkum bezpečnosti přípravků pohotovostní antikoncepce. Hodnocení se zabývalo i vlivem tělesné hmotnosti na účinek těchto léčiv. Závěry tohoto posouzení jsou jednoznačné: „Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) doporučuje, že tato pohotovostní kontraceptiva mohou být nadále používána u žen všech hmotnostních kategorií“. Výslovné doporučení je, že pohotovostní kontraceptiva mohou být dále užívána po nechráněném pohlavním styku nebo při selhání antikoncepce, nezávisle na tělesné hmotnosti uživatelky. Aby byl zajištěn maximální účinek, je důležité užít lék co nejdříve po nechráněném styku. Dále bylo konstatováno, že Výbor CHMP zhodnotil bezpečnostní profil pohotovostních kontraceptiv jako příznivý.

Víte, že...

Přípravek Postinor jako značka je v ČR dostupná od roku 1985. Celosvětově jde o 35 let zkušeností, proběhlo přes 400 milionů použití. Postinor je tedy dobře osvědčený a vyzkoušený přípravek. V průběhu těch desítek let Postinor procházel modernizací, snižoval se počet tabletek apod. a v současné podobě je Postinor-2 na trhu již 15 let.