

Barnat që përmbajnë hidroksiprogesteron kaproat do të pezullohen nga tregu i BE-së

Rishikimi i studimeve ka ngritur shqetësime të mundshme për sigurinë dhe nuk ka gjetur asnjë efekt në parandalimin e lindjes së parakohshme

Më 26 qershor 2024, CMDh¹ miratoi rekomandimin nga Komiteti i Sigurisë së EMA-s, PRAC, për të pezulluar autorizimet e marketingut për barnat që përmbajnë 17-hidroksiprogesteron kaproat (17-OHPC) në Bashkimin Evropian (BE). Një rishikim nga PRAC-u arriti në përfundimin se ekziston një rrezik i mundshëm, por i pakonfirmuar i kancerit tek njerëzit e ekspozuar ndaj 17-OHPC në mitër. Përveç kësaj, rishikimi mori në konsideratë studime të reja të cilat treguan se 17-OHPC nuk është efektiv në parandalimin e lindjes së parakohshme; gjithashtu ka të dhëna të kufizuara për efektivitetin e tij në përdorime të tjera të autorizuara.

Në disa vende të BE-së, barnat 17-OHPC janë të autorizuara si injeksione për të parandaluar humbjen e shtatzënisë ose lindjen e parakohshme tek gratë shtatzëna. Këto barna gjithashtu janë të autorizuara për trajtimin e çrregullimeve të ndryshme gjinekologjike dhe të fertilitetit, duke përfshirë çrregullimet e shkaktuara nga mungesa e një hormoni të quajtur progesteron.

PRAC-u ka rishikuar rezultatet nga një studim i bazuar në një numër të madh të popullatës,² i cili analizoi rrezikun e kancerit te njerëzit që ishin ekspozuar ndaj 17-OHPC në mitër, gjatë një periudhe prej rreth 50 vjetësh nga koha e lindjes së tyre. Të dhënat nga ky studim sugjerojnë se këta njerëz mund të kenë një rrezik më të lartë të kancerit në krahasim me ata që nuk ishin të ekspozuar ndaj barit. Megjithatë, PRAC vuri në dukje se kishte një numër të ulët të rasteve të kancerit në studim dhe se studimi kishte disa kufizime, siç është informacioni i kufizuar mbi faktorët e rrezikut për kancer. Prandaj Komiteti arriti në përfundimin se rreziku i kancerit te njerëzit e ekspozuar ndaj 17-OHPC në mitër është i mundshëm, por nuk mund të konfirmohet për shkak të pasigurive.

Në rishikimin e tij, PRAC shqyrtoi gjithashtu të dhënat mbi efektivitetin e barnave 17-OHPC në përdorimet e tyre të autorizuara, duke përfshirë rezultatet nga një studim³ që monitoronte se sa mirë parandalonin lindjen e parakohshme. Studimi, i cili përfshinte mbi 1700 gra shtatzëna me një histori lindjeje të parakohshme, zbuloi se 17-OHPC nuk është më efektiv në krahasim me placebo në parandalimin e lindjes së parakohshme të përsëritur ose komplikimeve mjekësore për shkak të prematuritetit tek të porsalindurit. Komiteti shqyrtoi gjithashtu dy studime meta-analiza të publikuara^{4,5} (analiza të kombinuara të studimeve të shumta), të cilat konfirmuan se 17-OHPC nuk është efektiv në parandalimin e lindjes së parakohshme. Për përdorimet e tjera të autorizuara të 17-OHPC, PRAC arriti në përfundimin se ka prova të kufizuara të efektivitetit. Gjatë rishikimit, gjithashtu u kërkuan këshilla nga ekspertët në obstetrikë, gjinekologji dhe trajtimin e fertilitetit, si dhe nga përfaqësuesit e pacientëve.

Duke pasur parasysh shqetësimin e ngritur nga rreziku i mundshëm i kancerit te njerëzit e ekspozuar ndaj 17-OHPC në mitër, së bashku me të dhënat mbi efektivitetin e 17-OHPC në përdorimet e tij të autorizuara, PRAC konsideroi se përfitimet e 17-OHPC nuk i tejkalojnë rreziqet e tij në asnjë përdorim të autorizuar. Prandaj Komiteti rekomandoi pezullimin e autorizimeve të marketingut për këto barna. Opcionet alternative të trajtimit janë në dispozicion.

Pas miratimit të rekomandimit të PRAC nga CMDh, autorizimet e marketingut për barnat që përmbajnë 17-OHPC do të pezullohen në të gjitha Shtetet Anëtare ku këto barna janë të autorizuar.

¹Stewart LA, Simmonds M, Duley L, et al. Evaluating progestogens for preventing preterm birth international collaborative (EPPPIC): meta-analysis of individual participant data from randomised controlled trials. *Lancet* 2021;397:1183-94 doi:10.1016/S0140-6736(21)00217-8.

²Care A, Nevitt S J, Medley N, Donegan S, Good L, Hampson L, et al. Interventions to prevent spontaneous preterm birth in women with singleton pregnancy who are at high risk: systematic review and network meta-analysis *BMJ* 2022;376:e064547 doi:10.1136/bmj-2021-064547.

³The CMDh is a body representing EU Member States as well as Iceland, Liechtenstein and Norway. It is responsible for ensuring harmonised safety standards for medicines authorised via national procedures across the EU.

⁴Murphy CC, et al. In utero exposure to 17 α -hydroxyprogesterone caproate and risk of cancer in offspring. *Am J Obstet Gynecol.* 2022 Jan;226(1):132.e1-132.e14 doi:10.1016/j.ajog.2021.10.035.

⁵Blackwell, SC, et al. 17-OHPC to prevent recurrent preterm birth in singleton gestations (PROLONG Study): A multicenter, international, randomized double-blind trial. *Am J Perinatol.* 2020 Jan;37(2):127-136 doi:10.1055/s-0039-3400227