

Public Assessment Report
SUSUK KB I TIGA TAHUNAN

INFORMASI PRODUK

Nama obat	:	SUSUK KB I TIGA TAHUNAN
Bentuk sediaan	:	Subdermal Implant
Zat aktif	:	Levonorgestrel 160 mg
Kemasan	:	DUS, 10 SET @ 1 IMPLANT + INSERTER
Pendaftar	:	PT. Triyasa Nagamas Farma
Produsen	:	PT. Triyasa Nagamas Farma
Kategori Registrasi	:	Registrasi obat dengan nama generik
Indikasi yang diajukan:	:	Kontrasepsi hormonal jangka panjang 3 (tiga) tahun untuk wanita
Posologi yang diajukan	:	Implant dipasang secara subdermal dengan cara insisi, tepatnya di bawah lapisan kulit lengan atas. Masa pakai untuk kapsul implant adalah 3 (tiga) tahun.

PENGANTAR

SUSUK KB I TIGA TAHUNAN mengandung komposisi zat aktif levonorgestrel 160 mg dalam bentuk sediaan subdermal implant. Produk ini merupakan nama generik dari produk merek dagang yang telah disetujui di Indonesia yaitu Monoplant. Produk Monoplant (tiap implant mengandung levonorgestrel 160 mg) merupakan susuk KB satu batang yang digunakan sebagai alternatif susuk yang lebih mudah untuk memasang dan mencabutnya.

Di Indonesia telah beredar produk Indoplant (tiap implant mengandung levonorgestrel 75 mg) yaitu susuk KB subdermal dua batang yang digunakan secara luas sebagai salah satu metode kontrasepsi di Indonesia.

Tidak terdapat perbedaan indikasi posologi antara produk Monoplant yang diajukan dengan produk Indoplant yang telah disetujui.

ASPEK MUTU

SUSUK KB I TIGA TAHUNAN tersedia dalam bentuk subdermal implant mengandung levonorgestrel 160 mg. Obat ini mengandung zat tambahan medical grade silicon LS, chloroplatinic acid, silicone oil, colloidal silicon dioxide.

Zat Aktif

Zat aktif levonorgestrel serbuk putih tidak berbau dan telah dilakukan karakterisasi diantaranya pemerian, kelarutan, jarak lebur, rotasi jenis, susut pengeringan, sisa pemijaran.

Struktur kimia levonorgestrel telah ditunjukkan berdasarkan uji *IR, UV, 1H-NMR, 13C-NMR, elementary analysis, MS, X-ray diffraction*.

Spesifikasi zat aktif telah ditetapkan terdiri dari *appearance (visual), solubility, identification (IR), melting range, specific rotation, loss on drying, residue on ignition, assay (HPLC), particle size distribution*.

Uji stabilitas zat aktif telah dilakukan dan menunjukkan obat stabil ketika disimpan pada suhu 25°C.

Obat jadi

Obat jadi diproduksi dalam bentuk sediaan implant berbentuk *milky white elastic cylindrical rods*. Proses produksi dilakukan dengan menggunakan campuran *based medical grade silicone rubber*, pembuatan *drug core*, penggabungan implant dan dilakukan identifikasi terhadap tahapan kritikal, termasuk in-process controls. Validasi proses telah dilakukan terhadap 3 bents skala produksi. Hasil

validasi proses menunjukkan kemampuan proses menghasilkan obat jadi yang memenuhi kriteria penerimaan yang ditetapkan.

Spesifikasi obat telah ditetapkan yaitu *average length, average diameter, average weight, content uniformity, releasing rate, identifikasi (IR), assay (Spectrophotometry), total viable aerobic count, ethylene oxide residual, hexane residual, sterility*. Parameter dalam spesifikasi dipilih dengan mempertimbangkan antara lain hasil uji bets yang digunakan dalam uji klinik, data stabilitas jangka panjang, variabilitas proses produksi maupun metode analisis dan data pengembangan proses yang relevant. Metode analisa yang digunakan telah divalidasi. Hasil analisa bets memberikan hasil yang memenuhi spesifikasi yang dipersyaratkan.

Data stabilitas dari 3 bets obat skala produksi telah dilakukan pada zona IVB, yaitu pada suhu 30°C/75% RH selama 60 bulan dan suhu 40°C/75% RH selama 6 bulan dengan hasil yang memenuhi spesifikasi yang dipersyaratkan.

Kesimpulan

Dari aspek mutu, Obat SUSUK KB I TIGA TAHUNAN subdermal implant dapat dipertimbangkan untuk diterima.

ASPEK KHASIAT DAN KEAMANAN

Studi Non Klinik

Tidak ada studi non klinik yang diserahkan.

Studi Klinik

Evaluasi dilakukan pada 1 studi klinik bioekivalensi merujuk pada hasil evaluasi Monoplant Subdermal Implant yang telah disetujui (nama dagang).

EVALUASI

Tidak dilakukan evaluasi terhadap studi non klinik mengingat zat aktif pada levonorgestrel telah disetujui beredar di Indonesia sehingga evaluasi difokuskan pada studi bioekivalensi.

Studi Klinik

Evaluasi dilakukan pada 1 studi klinik bioekivalensi merujuk pada hasil evaluasi Monoplant Subdermal Implant yang telah disetujui (nama dagang).

1. SUSUK KB I TIGA TAHUNAN memiliki efikasi dan profil keamanan yang sebanding dengan innovator KB implant dua batang yang telah beredar di Indonesia yakni Indoplant.
2. Tingkat efektivitas kedua jenis kontrasepsi Susuk KB, untuk SUSUK KB I TIGA TAHUNAN maupun Indoplant termasuk baik. Angka kegagalan pemakaian SUSUK KB I TIGA TAHUNAN dibandingkan dengan Indoplant tercatat hampir sama (0,00 vs 0,02 per 100 siklus haid pada tahun pertama; 0,02 vs 0,01 per 100 siklus haid pada tahun kedua; serta 0,03 vs 0,02 per 100 siklus haid pada tahun ketiga).
3. Tingkat keamanan kedua kontrasepsi Susuk KB, untuk SUSUK KB I TIGA TAHUNAN maupun Indoplant termasuk baik, dengan persentase efek samping tercatat hampir sama (angka putus pakai akibat perubahan berat badan 0,9% vs 0,23%; gangguan haid 3,46% vs 2,99%; serta sakit kepala 0,23% vs 0,68%).
4. Tingkat penerimaan akseptor termasuk tinggi bagi kedua jenis kontrasepsi Susuk KB, dengan angka kelangsungan kumulatif 91,44% untuk SUSUK KB I TIGA TAHUNAN dan 91,68% untuk Indoplant untuk masa pemakaian 36 bulan.
5. Hasil uji kadar levonorgestrel menunjukkan kadar yang fluktuatif baik pada kelompok SUSUK KB I TIGA TAHUNAN maupun Indoplant. Namun pada bulan 36, kadar LNG pada kelompok SUSUK KB I TIGA TAHUNAN turun hingga < 200 pikogram, dengan median 162,7.

KEPUTUSAN

Mempertimbangkan data khasiat dan keamanan tersebut di atas, diputuskan registrasi kekuatan baru SUSUK KB I TIGA TAHUNAN subdermal implant diterima sesuai indikasi dan posologi sebagai berikut:

Indikasi

Kontrasepsi hormonal jangka panjang 3 (tiga) tahun untuk wanita

Posologi

Implant dipasang secara subdermal dengan cara insisi, tepatnya di bawah lapisan kulit lengan atas. Masa pakai untuk kapsul implant adalah 3 (tiga) tahun.