



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216210/2016
EMA/H/C/001213

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Zoely

Nomegestrolacetat/Estradiol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Zoely. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Zoely zu gelangen.

Was ist Zoely?

Zoely ist ein Arzneimittel, das in Form von 24 weißen wirkstoffhaltigen Tabletten erhältlich ist, die die Wirkstoffe Nomegestrolacetat (2,5 mg) und Estradiol (1,5 mg) enthalten, sowie vier gelben wirkstofffreien Tabletten (Placebotabletten).

Wofür wird Zoely angewendet?

Zoely ist eine Pille zur Empfängnisverhütung. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Zoely angewendet?

Es wird täglich eine Tablette eingenommen, und zwar so lange, wie eine empfängnisverhütende Wirkung erforderlich ist, beginnend mit einer wirkstoffhaltigen Tablette am ersten Tag des Zyklus. Zoely wird in Blisterpackungen zu 28 Tabletten bereitgestellt (24 weiße Tabletten, gefolgt von 4 gelben Tabletten), die an aufeinanderfolgenden Tagen eingenommen werden, wobei mit Klebeetiketten die Wochentage für die Einnahme der Tabletten gekennzeichnet werden.

Wie wirkt Zoely?

Zoely ist eine kombinierte empfängnisverhütende Pille, die zwei Wirkstoffe enthält, Nomegestrolacetat (ein Gestagen) und Estradiol (ein Östrogen). Das Estradiol ist mit dem natürlichen Hormon identisch, das während eines Menstruationszyklus von den Eierstöcken produziert wird. Nomegestrolacetat leitet



sich von dem Hormon namens Progesteron ab, das ebenfalls während eines Menstruationszyklus von den Eierstöcken produziert wird. Zoely wirkt durch Veränderung des Hormonhaushalts im Körper, um einen Eisprung zu verhindern, durch Veränderung der Schleimhaut des Gebärmutterhalses und durch Verdünnung der Gebärmutter Schleimhaut.

Wie wurde Zoely untersucht?

Zoely wurde in zwei Hauptstudien untersucht, in die insgesamt 4 433 Frauen im Alter von 18 bis 50 Jahren einbezogen wurden. Die Teilnehmerinnen erhielten ein Jahr lang (13 Menstruationszyklen) entweder Zoely oder eine andere empfängnisverhütende Pille mit Drospirenon und Ethinylestradiol. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Frauen im Alter zwischen 18 und 35 Jahren, die während oder kurz nach der Behandlung schwanger wurden, ausgedrückt als Schwangerschaftsrate mit Hilfe des „Pearl-Index“. Der Pearl-Index ist eine Standardmethode zur Messung der Wirksamkeit von Empfängnisverhütungsmitteln, die misst, wie viele ungewollte Schwangerschaften in 100 Frauenjahren auftreten (entsprechend 1 300 Menstruationszyklen). Ein niedrigerer Pearl-Index bedeutet eine geringere Wahrscheinlichkeit, schwanger zu werden.

Für Jugendliche unter 18 Jahren liegen keine klinischen Studiendaten zu Zoely vor.

Welchen Nutzen hat Zoely in diesen Studien gezeigt?

Bei Frauen im Alter zwischen 18 und 35 Jahren lag der Pearl-Index in der ersten Studie bei rund 0,4 mit Zoely und bei 0,8 mit dem Vergleichsarszneimittel und in der zweiten Studie bei rund 1,2 mit Zoely und bei 1,9 mit dem Vergleichsarszneimittel.

Welche Risiken sind mit Zoely verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zoely (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patientinnen) sind Akne und Veränderungen der monatlichen Periode (z. B. ausbleibend oder unregelmäßig). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zoely berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Zoely darf nicht bei Frauen angewendet werden, die Blutgerinnsel in den Venen oder Arterien haben oder jemals hatten, oder die einige der Risikofaktoren für Blutgerinnsel aufweisen. Es sollte nicht bei Frauen mit Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), schweren Leberproblemen, Lebertumoren oder Lebertumoren in der Vorgeschichte, bestimmten Arten von Krebs oder abnormen, nicht abgeklärten Blutungen aus dem Genitalbereich angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Zoely zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zoely gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zoely ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Zoely so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Zoely aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus wird das Unternehmen eine Studie zur weiteren Untersuchung des Risikos von Blutgerinnseln durchführen.

Weitere Informationen über Zoely

Am 27. Juli 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zoely in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Zoely finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Zoely benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2016 aktualisiert.