



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/196734/2021
EMA/H/C/005336

Drovelis (drospirenone/estetrol)

Общ преглед на Drovelis и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Drovelis и за какво се използва?

Drovelis е комбиниран хормонален контрацептив. Съдържа активните вещества дроспиренон (drospirenone) и естетрол монохидрат (estetrol monhydrate).

Как се използва Drovelis?

Drovelis се отпуска по лекарско предписание. Предлага се в блистери, съдържащи 28 таблетки (24 „активни“ таблетки и 4 „неактивни“ таблетки, които не съдържат активните вещества).

Таблетките се приемат последователно през устата, като се започва на първия ден от менструалния цикъл с активните таблетки, последвани от 4-те неактивни таблетки. Всяка следваща опаковка започва в деня след приключване на предишната опаковка, докато е необходима контрацепция. За повече информация относно употребата на Drovelis вижте листовката или се свържете с вашия лекар, фармацевт или предписващо лице.

Как действа Drovelis?

Drovelis е комбинирана контрацептивна таблетка, която съдържа две активни вещества, дроспиренон (вид прогестоген) и естетрол (вид естроген). Естетрол представлява синтетична версия на естроген, който се среща по естествен път по време на бременност, а дроспиренон е хормон с ефекти, подобни на прогестерона, произвеждан по време на менструалния цикъл. И двете вещества променят хормоналния баланс на тялото с цел да се предотврати овулацията.

Какви ползи от Drovelis са установени в проучванията?

Установено е, че Drovelis е ефективен за предотвратяване на нежелани бременности в 2 основни проучвания при общо около 3 400 жени.

Основната мярка за ефективност е броят на нежеланите бременности на 100 женогодини (съответстващи на 100 жени, приемащи контрацепция в продължение на една година). Тази мярка е известна като индекс на Pearl и по-нисък индекс на Pearl означава по-малък риск от забременяване.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



В първото проучване, проведено при 1 553 жени на възраст между 18 и 50 години, индексът Pearl е 0,44 в групата на възраст от 18 до 35 години и 0,38 в цялата група. Това се счита за достатъчно ниска стойност за перорален контрацептив.

Във второ проучване при 1 864 жени на възраст от 16 до 50 години, в което са съобщени повече бременности, индексът на Pearl е 2,42 при жени на възраст между 16 и 35 години и 2,30 в групата на възраст между 16 и 50 години.

Какви са рисковете, свързани с Drovelis?

Най-честите нежелани реакции при Drovelis (които може да засегнат не повече от 1 на 10 жени) са нередовно кървене между месечните цикли, (метрорагия), главоболие, акне, вагинално кървене и болезнена менструация (дисменорея). За пълния списък на нежеланите реакции при Drovelis вижте листовката.

Drovelis не трябва да се прилага при жени с анамнеза за кръвни съсиреци във вените или артериите или при жени с рискови фактори за кръвни съсиреци. Не трябва да се използва и от жени, които са имали тежки чернодробни и бъбречни проблеми, чернодробни тумори, хормонозависими карциноми или абнормно генитално кървене с неизвестна причина. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Drovelis е разрешен за употреба в ЕС?

Като цяло Drovelis се счита за ефективен за предотвратяване на нежелана бременност. По отношение на безопасността, нежеланите реакции на Drovelis са сходни с тези на други комбинирани хормонални контрацептиви и са в съответствие с очакваното при хапчета с естроген и прогестоген. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Drovelis са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Drovelis?

Фирмата, която предлага Drovelis, ще предостави контролен списък за медицинските специалисти и информационна карта за жените, за да се подпомогне управлението на риска от тромбоемболични събития.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Drovelis, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Drovelis непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Drovelis, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Drovelis:

Допълнителна информация за Drovelis можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/drovelis.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2021.