



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/906885/2011
EMA/H/C/002068

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ioа

nomegestrol acetate / estradiol

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ioа. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Ioа.

Какво представлява Ioа?

Ioа е лекарствен продукт, който се предлага под формата на 24 бели активни таблетки, съдържащи активните вещества 2,5 mg номегестролов ацетат (*nomegestrol acetate*) и 1,5 mg естрадиол (*estradiol*).

За какво се използва Ioа?

Ioа е контрацептивна таблетка. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Ioа?

Приема се по една таблетка веднъж дневно за времето, през което е необходима контрацепция, като се започва с активна таблетка първия ден от цикъла. Ioа се предлага под формата на блистери с 28 таблетки (24 бели таблетки, последвани от 4 жълти таблетки), които се приемат последователно, като се използват стикери за определяне на дните от седмицата за всяка таблетка.

Как действа Ioа?

Ioа е комбинирана контрацептивна таблетка, която съдържа две активни вещества, номегестролов ацетат (прогестаген) и естрадиол (естроген). Естрадиол е еднакъв с хормона, който се образува в яйчниците по време на менструалния цикъл. Номегестролвият ацетат е получен от хормона прогестерон, който също се образува в яйчниците по време на менструалния



цикъл. Ioa действа, като променя хормоналния баланс в организма с цел да предотврати овулацията, като променя цервикалния мукус и изтънява ендометриума (стената на матката).

Как е проучен Ioa?

Преди провеждане на проучвания при хора, ефектите на Ioa са изследвани първо върху експериментални модели.

Ioa е изследван в две основни проучвания, обхващащи общо 4433 жени на възраст между 18 и 50 години. Участниците са приемали Ioa или друга контрацептивна таблетка, която съдържа дроспиренон и етинилестрадиол, в продължение на една година (13 менструални цикъла). Основната мярка за ефективност е броят на жените на възраст между 18 и 35 години, които забременяват по време на лечението или скоро след това, изразен като равнище на забременяване по индекса на Pearl. Индексът на Pearl е стандартен начин на измерване на ефективността на контрацептивните средства, който измерва колко нежелани бременности се получават на 100 жена-години (съответстващо на 1300 менструални цикъла). По-нисък индекс на Pearl означава по-малък риск от забременяване.

Няма данни от клинични изпитвания на IOA при девойки под 18 години.

Какви ползи от Ioa са установени в проучванията?

При жени във възрастова група 18-35 години индексът Pearl беше около 0,4 с Ioa и 0,8 с контролното лекарство в първото проучване и около 1,2 с Ioa и 1,9 с контролното лекарство във второто проучване.

Какви са рисковете, свързани с Ioa?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Ioa (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са акне и промени в менструацията (напр. липса на менструация или нередовна менструация). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Ioa, вижте листовката.

Ioa не трябва да се прилага при жени, които може да са свръхчувствителни (алергични) към номегестролов ацетат, естрадиол или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се прилага, когато жената има или е имала венозна или артериална тромбоза (съсирек във вените или артериите), включително удар или инфаркт, или когато жената има някой от рисковите фактори за тромбоза (много високо кръвно налягане, диабет с увредени кръвоносни съдове, наследствено високо ниво на холестерол). Не трябва да се прилага при жени с нарушено съсирване на кръвта (например дефицит на протеин C), „мигрена с аура“ (визуални и други симптоми), тежко чернодробно заболяване, като черният дроб все още не функционира нормално, някои видове рак или ненормално влаглищно кървене, чиито причини не са изяснени. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Ioa е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Ioa са по-големи от рисковете и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Иоа:

На 16 ноември 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Иоа, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Иоа може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Иоа прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране текста 11-2011.