



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245189/2021
EMA/H/C/005382

Lydisilka (drospirenone / estetrol)

Общ преглед на Lydisilka и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Lydisilka и за какво се използва?

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

Как се използва Lydisilka?

Lydisilka се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на 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, последвано от 4 неактивни таблетки. Всяка следваща опаковка започва в деня след приключване на предишната опаковка, докато е необходима контрацепция. За повече информация относно употребата на Lydisilka вижте листовката или се свържете с вашия лекар, фармацевт или предписващо лице.

Как действа Lydisilka?

Lydisilka е комбинирана контрацептивна таблетка, която съдържа две активни вещества, дроспиренон (прогестоген) и естетрол монохидрат (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 Lydisilka са установени в проучванията?

Установено е, че Lydisilka е ефективен за предотвратяване на нежелана бременност в 2 основни проучвания при общо около 3400 жени.

Основната мярка за ефективност е броят на нежеланите бременности на 100 женогодини (съответстващ на 100 жени, приемащи контрацепция в продължение на една година). Тази мярка

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



е известна като индекс на Pearl, като по-нисък индекс на Pearl означава по-малък риск от забременяване.

В първото проучване, проведено при 1553 жени на възраст между 18 и 50 години, индексът на Pearl е 0,44 във възрастовата група от 18 до 35 години и 0,38 за цялата група. Това се счита за достатъчно ниска стойност за перорален контрацептив.

Във второ проучване, проведено при 1864 жени на възраст от 16 до 50 години, където 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 Lydisilka?

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

Lydisilka 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, хормонозависим карцином или абнормно генитално кървене с неизвестна причина. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Lydisilka е разрешен за употреба в ЕС?

Като цяло Lydisilka се счита за ефективен за предотвратяване на нежелани бременности. По отношение на безопасността нежеланите реакции при Lydisilka са сходни с тези от други комбинирани хормонални контрацептиви и са в съответствие с очакваното при таблетки с естроген и прогестоген. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Lydisilka 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 Lydisilka?

Фирмата, която предлага Lydisilka, 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 Lydisilka, 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 Lydisilka непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Lydisilka, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Lydisilka:

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

Дата на последно актуализиране на текста 05-2021.