



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 септември 2012 г.
ЕМА/265750/2012 Рев. 1
ЕМЕА/Н/А-29/1330

Въпроси и отговори за Yvidually и свързани с него имена (етинилестрадиол/дроспиренон 0,02 mg/3 mg таблетки)

Резултат от процедура по член 29 от изменената Директива 2001/83/ЕО

На 19 април 2012 г. Европейската агенция по лекарствата завършва процедурата по арбитраж след несъгласие между държавите членки на Европейския съюз (ЕС) за разрешаване на лекарството Yvidually и свързани с него имена. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключава, че ползите от Yvidually надвишават рисковете и може да бъде издадено разрешение за употреба във всички държави – членки на ЕС, както и в Исландия и Норвегия.

Какво представлява Yvidually?

Yvidually е комбинирано контрацептивно хапче. То съдържа две активни вещества, етинилестрадиол и дроспиренон, които се извличат от естествените хормони, произвеждани в яйчниците: етинилестрадиол е извлечен от естроген, а дроспиренон е извлечен от прогестерон. Yvidually действа чрез промяна на хормоналния баланс в тялото за предотвратяване на овулацията чрез промяна в мукуса на цервикса (шийката на матката) и чрез изтъняване на ендометриума (лигавицата на матката).

Yvidually е перорален контрацептив за „разширена употреба“, което означава, че той може да бъде приеман ежедневно до 120 дни. Позволена е също възможността за интервал, свободен от прием на таблетка по всяко време от ден 25 до ден 120 на лечебния цикъл.

Yvidually е наличен под формата на таблетки в автоматизирано устройство за дозиране на таблетки с функция за напомняне, когато следващата таблетка трябва да бъде приета. Това лекарство ще бъде пуснато на пазара и като Flexyess.

Какви са основанията за преразглеждане на Yvidually?

Байер B.V. внася Yvidually в регулаторната агенция на Нидерландия за децентрализирана процедура. Това е процедура, при която една държава членка („референтна държава членка“, в този случай Нидерландия) оценява лекарството с цел издаване на разрешение за употреба, което ще бъде валидно в тази държава и в други държави членки („засегнати държави членки“, в този



случай Австрия, Белгия, България, Кипър, Чешката република, Дания, Естония, Гърция, Гърция, Финландия, Франция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция и Обединеното кралство).

Въпреки това държавите членки не успяват да постигнат съгласие и на 23 февруари 2012 г. Нидерландия отнася въпроса до CHMP за арбитраж.

Основанията за сезиране са опасенията на Франция относно ефективността на предложената разширена употреба на лекарството и непостоянните епизоди на кръвотечение, които могат да се появят по време на дните на прием на хапчето. Франция изразява също така опасения, че дозаторът за таблетки не е използван в основните клинични проучвания.

Какви са заключенията на CHMP?

Въз основа на наличните данни и научното обсъждане в Комитета, CHMP заключава, че ефективността на контрацептива по време на разширена употреба е доказана. Като се има предвид, че по време на приема на хапчето се съобщава за различни видове кръвотечения, тези епизоди на кървене изглежда са понасяни добре. CHMP посочва също, че опасенията относно дозатора за таблетки са адекватно засегнати, тъй като допълнителното проучване, проведено от фирмата, показва, че жените считат, че дозаторът е лесен за употреба и че няма проблеми със спазване на дозирането. Следователно CHMP заключава, че ползите от Yvidually надвишават рисковете и поради това трябва да бъде издадено разрешение за употреба на Yvidually във всички засегнати държави членки.

Европейската комисия издава решение на 28 септември 2012 г.