



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Drovelis (drospirenonum/estetrolum)

Přehled pro přípravek Drovelis a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Drovelis a k čemu se používá?

Drovelis je kombinovaný hormonální antikoncepční přípravek. Obsahuje léčivé látky drospirenon a estetrol-monohydrát.

Jak se přípravek Drovelis používá?

Výdej přípravku Drovelis je vázán na lékařský předpis. Dodává se v blistrech obsahujících 28 tablet (24 „aktivních“ tablet a 4 „neaktivní“ tablety, které neobsahují léčivé látky).

Tablety se užívají ústy, a to v tomto pořadí: první den menstruačního cyklu se začnou užívat aktivní tablety a na závěr se užívají 4 inaktivní tablety. Každé další balení se začíná užívat následující den po využití předchozího balení, a to tak dlouho, dokud je antikoncepce vyžadována. Více informací o používání přípravku Drovelis naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Drovelis působí?

Přípravek Drovelis je kombinovaný antikoncepční přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky – drospirenon (progesteron) a estetrol (estrogen). Estetrol je syntetickou verzí estrogenu, který se v těle přirozeně vyskytuje během těhotenství, a drospirenon je hormon s podobnými účinky jako progesteron, který se vytváří během menstruačního cyklu. Obě tyto látky mění hormonální rovnováhu v těle a zabraňují ovulaci.

Jaké přínosy přípravku Drovelis byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích, které zahrnovaly celkem přibližně 3 400 žen, bylo zjištěno, že přípravek Drovelis je při zabraňování nechtěným těhotenstvím účinný.

Hlavním měřítkem účinnosti byl počet nechtěných těhotenství u 100 žen za jeden rok (neboli u 100 žen užívajících antikoncepci po dobu jednoho roku). Toto měřítko je známé jako Pearl index. Nižší Pearl index odpovídá nižší pravděpodobnosti otěhotnění.

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



V první studii provedené u 1 553 žen ve věku od 18 do 50 let byl Pearl index u žen ve věku od 18 do 35 let 0,44 a u všech žen ve studii 0,38, což bylo pro perorální antikoncepční přípravek považováno za dostatečně nízkou hodnotu.

Ve druhé studii, která byla provedena u 1 864 žen ve věku od 16 do 50 let, bylo hlášeno více těhotenství. Pearl index u žen ve věku od 16 do 35 let byl 2,42 a u žen ve věku od 16 do 50 let 2,30.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Drovelis?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Drovelis (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou nepravidelné krvácení mezi menstruacemi (metroragie), bolest hlavy, akné, vaginální krvácení a bolestivé menstruace (dysmenorea). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Drovelis je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Drovelis by neměly užívat ženy s anamnézou krevních sraženin v žilách nebo tepnách ani ženy s rizikovými faktory vzniku krevních sraženin. Neměly by jej užívat ani ženy, u nichž se vyskytly závažné problémy s játry nebo ledvinami, nádory jater, hormonálně závislé nádory nebo abnormální krvácení z oblasti genitálií z neznámé příčiny. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Drovelis registrován v EU?

Přípravek Drovelis byl při zabraňování nechtěným těhotenstvím celkově považován za účinný. Pokud jde o bezpečnost, nežádoucí účinky přípravku Drovelis jsou podobné jako u jiných kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků a odpovídají očekávaným nežádoucím účinkům antikoncepčních přípravků obsahujících estrogen a progesteron. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Drovelis převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Drovelis?

Společnost, která přípravek Drovelis dodává na trh, poskytne kontrolní seznam pro zdravotnické pracovníky a informační kartu pro ženy, aby jim pomohla zvládat riziko tromboembolických příhod.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Drovelis, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Drovelis průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Drovelis jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Drovelis

Další informace o přípravku Drovelis jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/drovelis.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2021.