



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Ioa

nomegestroli acetat / estradiolum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ioa. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Ioa.

Co je Ioa?

Ioa je léčivý přípravek, který je k dispozici ve formě 24 bílých „aktivních“ tablet obsahujících léčivou látku nomegestrol acetát (2,5 mg) a estradiol (1,5 mg) a 4 žlutých "neúčinných" tablet (s placebem), které neobsahují žádnou léčivou látku.

K čemu se přípravek Ioa používá?

Přípravek Ioa je antikoncepční pilulka. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Ioa používá?

Po dobu požadovaného antikoncepčního účinku se užívá jedna tableta denně, přičemž první aktivní tableta se užije v první den menstruačního cyklu. Přípravek Ioa je k dispozici v blistrech obsahujících 28 tablet (24 bílých a 4 žluté), jež se užívají v pořadí podle štítků, které u každé tablety označují den v týdnu.

Jak přípravek Ioa působí?

Přípravek Ioa je kombinovaná antikoncepční pilulka, která obsahuje dvě léčivé látky – nomegestrol acetát (progesteron) a estradiol (estrogen). Estradiol je shodný s hormonem, který je přirozeně tvořen ve vaječnících během menstruačního cyklu. Nomegestrol acetát je odvozen od hormonu zvaného progesteron, který se rovněž tvoří ve vaječnících během menstruačního cyklu. Přípravek Ioa zabraňuje ovulaci prostřednictvím změny hormonální rovnováhy v těle ženy, mění složení hlenu děložního hrdla a způsobuje ztenčení endometria (vnitřní výstelky dělohy).



Jak byl přípravek Ioa zkoumán?

Účinky přípravku Ioa byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Přípravek Ioa byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 4 433 žen ve věku od 18 do 50 let. Účastnice studií užívaly po dobu jednoho roku (13 menstruačních cyklů) buď přípravek Ioa, nebo jinou antikoncepční pilulku obsahující drospirenon a ethinylestradiol. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet žen ve věku od 18 do 35 let, které otěhotněly během užívání přípravku nebo krátce poté, vyjádřeno jako počet těhotenství pomocí „Pearl indexu“. Pearl index je standardní způsob měření účinnosti antikoncepce, který stanovuje počet nechtěných těhotenství, ke kterým dojde u 100 žen za jeden rok (odpovídá 1 300 menstruačním cyklům). Nižší Pearl index odpovídá nižší pravděpodobnosti otěhotnění.

Pro dospívající dívky do 18 let věku nejsou k dispozici žádné údaje z klinických studií přípravku Ioa.

Jaký přínos přípravku Ioa byl prokázán v průběhu studií?

U žen ve věku od 18 do 35 let se Pearl index v první studii pohyboval přibližně okolo hodnoty 0,4 pro přípravek Ioa a okolo hodnoty 0,8 pro srovnávací léčivý přípravek a ve druhé studii přibližně okolo hodnoty 1,2 pro přípravek Ioa a okolo hodnoty 1,9 pro srovnávací léčivý přípravek.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ioa?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ioa (zaznamenanými u více než 1 užívatelky z 10) jsou akné a změny menstruačního cyklu (např. jeho vynechání nebo nepravidelnost). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Ioa je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Ioa by neměly užívat ženy s přecitlivělostí (alergií) na nomegestrol acetát, estradiol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek nesmějí užívat ženy, které trpí nebo v minulosti trpěly žilní nebo arteriální trombózou (krevními sraženinami v žilách nebo tepnách), včetně mozkové nebo srdeční příhody, nebo ženy s některým z rizikových faktorů přispívajícím ke vzniku trombózy (jako je například závažný vysoký krevní tlak, diabetes s poškozením krevních cév nebo vysoké hladiny cholesterolu). Přípravek by neměly užívat ženy, které trpí poruchou krevní srážlivosti (jako je nedostatek proteinu C), migrénou s aurou (vizuálními nebo jinými příznaky), závažným onemocněním jater s přetrvávajícími abnormálními jaterními funkcemi, určitým typem nádoru nebo abnormálním krvácením z genitálií, jehož příčina nebyla odhalena. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ioa schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Ioa převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Ioa

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ioa platné v celé Evropské unii dne 16. listopadu 2011.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Ioa je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Další informace o léčbě přípravkem Ioa naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2011.

Přípavek již není registrován