



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22/03/2017
EMA/221900/2017

Dienogest/ethinylestradiol lze používat k léčbě akné za předpokladu, že selhaly určité jiné druhy léčby

Používání by mělo být omezeno na ženy, které se rozhodnou užívat perorální antikoncepci

Dne 26. ledna 2016 Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) doporučila, aby se léčivé přípravky obsahující kombinaci dienogestu 2 mg a ethinylestradiolu 0,03 mg mohly i nadále používat k léčbě středně závažného akné, pokud vhodná léčba aplikovaná na kůži nebo antibiotika užívaná ústy byly neúčinné. Nicméně tyto léčivé přípravky, které jsou rovněž schváleny jako hormonální antikoncepce, by se měly užívat pouze u žen, které se rozhodnou užívat perorální antikoncepci.

Po vyhodnocení stávajících dat o účinnosti této kombinace v rámci léčby akné dospěl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA k závěru, že je k dispozici dostatek důkazů podporujících její použití u středně závažného akné. Pokud jde o riziko nežádoucích účinků, výbor CHMP usoudil, že dostupné údaje nevyvolávají žádné nové obavy ohledně bezpečnosti. Známé riziko žilního tromboembolismu (VTE nebo krevní sraženiny v žilách), které se může vyskytnout v souvislosti se všemi kombinovanými hormonálními antikoncepcemi, je považováno za nízké. Nicméně, údaje o riziku v souvislosti s dienogestem/ethinylestradiolem nejsou dostatečné, aby bylo možné přesně odhadnout, jak si stojí v porovnání s ostatními antikoncepčními přípravky, a další údaje se stále očekávají.

S ohledem na pozorované přínosy dienogestu/ethinylestradiolu v rámci léčby akné, možné riziko VTE a povahu onemocnění dospěl výbor CHMP k závěru, že tato kombinace by se měla používat pouze tehdy, pokud určité jiné typy léčby selhaly, a pouze v případech, kdy se používá perorální antikoncepce. Výbor CHMP také doporučil, aby po 3 až 6 měsících po zahájení léčby byl stav žen posouzen jejich lékařem a aby pak bylo pravidelně přezkoumáváno, zda je nutné v léčbě pokračovat.

Informace pro předepisování těchto léčivých přípravků budou aktualizovány v souladu s výše uvedenými doporučeními.

Informace pro pacienty

- Léčivé přípravky obsahující dienogest a ethinylestradiol by se měly používat pouze k léčbě středně závažného akné u žen, které se rozhodly rovněž užívat perorální antikoncepci. Tyto léčivé přípravky by se měly používat pouze v případech, kdy léčba aplikovaná na kůži nebo antibiotikum užívané ústy byly neúčinné.



- Je třeba upozornit na to, že stejně jako u jiné hormonální antikoncepce, hrozí v souvislosti s užíváním dienogestu/ethinylestradiolu riziko tvorby krevních sraženin. Ačkoli je toto riziko nízké, údaje o riziku v souvislosti s dienogestem/ethinylestradiolem jsou stále nedostačující, aby bylo možné přesně odhadnout, jak si stojí v porovnání s ostatními druhy antikoncepce.
- Pokud dienogest/ethinylestradiol užíváte, měly byste sledovat známky a příznaky krevních sraženin v žilách, mezi které patří silná bolest nebo otoky nohou, náhlá nevysvětlitelná dýchavičnost, zrychlené dýchání nebo kašel, bolest na hrudi a slabost nebo necitlivost obličeje, paží nebo nohou. Pokud se u vás objeví některé z těchto známek a příznaků, měly byste okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.
- Akné se obvykle zlepší po 3 až 6 měsících léčby dienogestem/ethinylestradiolem. Po 3 až 6 měsících od zahájení léčby váš lékař posoudí, zda je třeba v léčbě tímto léčivým přípravkem pokračovat, a toto posouzení pak bude v pravidelných intervalech opakovat.
- Jestliže máte jakékoli otázky nebo obavy, obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Kombinace dienogestu/ethinylestradiolu by se měla používat k léčbě středně závažného akné u žen, které se rozhodnou užívat perorální antikoncepci, a to pouze v případě selhání vhodných typů lokální léčby nebo léčby perorálními antibiotiky.
- Údaje ze dvou studií fáze III (studie č. A07062 a A28501) u celkem přibližně 2 400 žen (většinou se středně závažným akné) ukázala, že kombinace dienogestu/ethinylestradiolu byla v rámci léčby akné účinnější než placebo a přinejmenším stejně účinná jako kombinace ethinylestradiolu/norgestimátu a ethinylestradiolu/cyproteronu, pokud jde o změny v počtu zánětlivých lézí, celkového počtu lézí a zlepšení akné v obličeji podle IGA (celkové hodnocení zkoušejícího).
- Není známo, nakolik je účinnost dienogestu/ethinylestradiolu srovnatelná s jinými typy léčby akné, tedy lokální léčbou a systémovými antibiotiky.
- Údaje o bezpečnosti, které jsou v současnosti dostupné, nevyvolávají ohledně bezpečnosti žádné nové obavy. Dosud však není k dispozici dostatek dat pro přesné stanovení relativního rizika venózního tromboembolismu (VTE) s ohledem na další typy kombinované hormonální antikoncepce obsahující jiné progestogeny.
- S ohledem na dostupné důkazy a s cílem zabránit zbytečnému vystavování žen potenciálně vyššímu riziku VTE by používání dienogestu/ethinylestradiolu mělo být omezeno na druhou linii a na použití u žen, které se rozhodnou užívat perorální antikoncepci.
- Vzhledem k tomu, že zlepšení akné obvykle vyžaduje minimálně 3 měsíce léčby dienogestem/ethinylestradiolem a že další zlepšení bylo pozorováno po 6 měsících, je nutné posoudit stav žen 3 až 6 měsíců od zahájení léčby a poté pravidelně přezkoumávat nutnost pokračování léčby.

Další informace o léčivém přípravku

Léčivé přípravky obsahující dienogest 2 mg a ethinylestradiol 0,03 mg se používají jako perorální antikoncepce a k léčbě středně závažného akné. Tyto přípravky jsou registrovány již 20 let pod názvem Valette a dalšími obchodními názvy prostřednictvím národních postupů v těchto členských státech EU: Belgie, Bulharsko, Česká republika, Estonsko, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Německo, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko a Španělsko.

Dienogest a ethinylestradiol jsou dva typy hormonů: progestogen a estrogen. Fungují tak, že blokují účinky třídy hormonů zvané androgeny. Tím se mění tvorba olejů v pokožce a rovněž dochází k potlačení ovulace.

Další informace o průběhu přezkoumání

Přezkoumání léčivých přípravků obsahujících dienogest 2 mg a ethinylestradiol 0,03 mg v rámci léčby akné bylo zahájeno dne 25. února 2016 na žádost agentury pro léčivé přípravky Spojeného království (Regulační agentura pro léčivé a zdravotnické přípravky, MHRA) v souladu s článkem 31 směrnice 2001/83/ES.

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který se zabývá otázkami týkajícími se humánních léčivých přípravků a který přijal v této věci stanovisko agentury. Stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU. Datum přijetí rozhodnutí Komise: 22/03/2017.

Kontakt na naši tiskovou mluvčí

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu