



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. září 2012  
EMA/265750/2012 rev. 1  
EMA/H/A-29/1330

## Otázky a odpovědi týkající se přípravku Yvidually a souvisejících názvů (ethinylestradiol/drospirenon, 0,02 mg/ 3 mg tablety)

Výsledky postupu podle článku 29 směrnice 2001/83/ES ve znění pozdějších předpisů

Evropská agentura pro léčivé přípravky ukončila dne 19. dubna 2012 arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) týkající se registrace léčivého přípravku Yvidually a souvisejících názvů. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy přípravku Yvidually převyšují jeho rizika a že lze udělit registraci ve všech členských státech EU i na Islandu a v Norsku.

### Co je Yvidually?

Yvidually je kombinovaná antikoncepční tableta. Obsahuje dvě léčivé látky, ethinylestradiol a drospirenon, které jsou odvozeny od přirozených hormonů tvořených vaječníky: ethinylestradiol je odvozen od estrogenu a drospirenon od progesteronu. Přípravek Yvidually působí tak, že mění hormonální rovnováhu v těle, aby zabránil ovulaci, konkrétně působí na složení hlenu v děložním čípku (v krčku dělohy) a ztenčuje endometrium (výstelku dělohy).

Přípravek Yvidually je perorální kontraceptivum s „prodlouženým použitím“, což znamená, že může být užíván denně po dobu až 120 dní. Také lze kdykoli mezi 25. a 120. dnem léčebného cyklu zařadit interval bez užívání tablet.

Přípravek Yvidually bude k dispozici ve formě tablet v automatickém dávkovači tablet s funkcí připomenutí doby užití další tablety. Tento léčivý přípravek bude uveden na trh také pod názvem Flexyess.

### Proč byl přípravek Yvidually přezkoumáván?

Společnost Bayer B.V. předložila přípravek Yvidually nizozemskému úřadu pro kontrolu léčiv k decentralizovanému postupu. Jedná se o postup, v němž jeden členský stát (tzv. referenční členský stát, v tomto případě Nizozemsko) posoudí léčivý přípravek v souvislosti s udělením registrace, která bude následně platná v tomto státě a také v dalších členských státech (tzv. dotčených členských státech, v tomto případě se jedná o tyto státy: Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko,



Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko a Švédsko).

Uvedeným členským státům se však nepodařilo dosáhnout dohody, proto Nizozemsko postoupilo dne 23. února 2012 tuto záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem postoupení záležitosti k posouzení byly pochybnosti Francie týkající se účinnosti navrhovaného prodlouženého použití léčivého přípravku a nepravdělných epizod krvácení, k nimž může dojít ve dnech, kdy se tableta užívá. Francie rovněž vyjádřila pochybnost ohledně skutečnosti, že ve stěžejních klinických studiích nebyl používán dávkovač tablet.

## **Jaké jsou závěry výboru CHMP?**

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a vědecké diskuze v rámci výboru dospěl výbor CHMP k závěru, že byla prokázána antikoncepční účinnost při prodlouženém použití. I když během dnů, kdy se tableta užívá, byla hlášena různě závažná krvácení, zdá se, že jsou tyto epizody krvácení dobře snášeny. Výbor CHMP vzal také v úvahu, že pochybnosti týkající se dávkovače tablet byly odpovídajícím způsobem vyřešeny, protože další studie předložená společností prokázala, že ženy považují použití dávkovače za snadné a nemají problémy s dodržováním režimu dávkování. Výbor CHMP proto dospěl k závěru, že přínosy přípravku Yvidually převyšují jeho rizika, a rozhodnutí o registraci přípravku Yvidually by proto mělo být uděleno ve všech dotčených členských státech.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 28. září 2012.