



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Drovelis (drospirenon/estetrol)

En oversigt over Drovelis, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Drovelis, og hvad anvendes det til?

Drovelis er et hormonalt præventionsmiddel af kombinationstypen. Det indeholder de aktive stoffer drospirenon og estetrolmonohydrat.

Hvordan anvendes Drovelis?

Drovelis fås kun på recept. Det fås i blisterpakninger, der indeholder 28 tabletter (24 "aktive" tabletter og 4 "inaktive" tabletter, som ikke indeholder de aktive stoffer).

Tabletterne tages gennem munden i rækkefølge. Fra den første dag i menstruationscyklussen tages de aktive tabletter, efterfulgt af de 4 inaktive tabletter. Så snart pakningen er tom, påbegyndes en ny pakning dagen efter, lige så længe svangerskabsforebyggelse er nødvendig. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Drovelis, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Drovelis?

Drovelis er en præventionspille af kombinationstypen, som indeholder to aktive stoffer, drospirenon (et progestogen) og estradiol (et østrogen). Estetrol er en syntetisk version af et østrogen, der findes naturligt i kroppen under graviditet, og drospirenon er et hormon med samme virkning som progesteron, som produceres under menstruationscyklussen. Begge disse stoffer ændrer kroppens hormonbalance for at forhindre ægløsning.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Drovelis?

2 hovedstudier med deltagelse af i alt omkring 3 400 kvinder viste, at Drovelis var effektivt til at forebygge uønsket graviditet.

Virkingen blev hovedsageligt målt på antallet af uønskede graviditeter i 100 kvindeår (svarende til 100 kvinder, der tog præventionsmidlet i et år). Virkingen måles ved hjælp af Pearl Indeks, hvor et lavere Pearl Index viser en lavere sandsynlighed for at blive gravid.

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



I det første studie af 1 553 kvinder i alderen 18-50 år var Pearl Indeks 0,44 i gruppen i alderen 18-35 år og 0,38 i hele gruppen. Dette blev anset for at være et tilstrækkelig lavt tal for et oralt præventionsmiddel.

I det andet studie med 1 864 kvinder i alderen 16-50 år, hvor der blev indberettet flere graviditeter, var Pearl Index 2,42 for kvinder i alderen 16-35 år og 2,30 for kvinder i alderen 16-50 år.

Hvilke risici er der forbundet med Drovelis?

De hyppigste bivirkninger ved Drovelis (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er uregelmæssige blødninger mellem menstruationerne (metroragi), hovedpine, akne, vaginalblødning og menstruationssmerter (dysmenorrhoea). Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Drovelis fremgår af indlægssedlen.

Drovelis bør ikke anvendes af kvinder, der tidligere har haft blodpropper i vener eller arterier, eller af kvinder med risikofaktorer for blodpropper. Det bør heller ikke anvendes af kvinder, der har haft svære lever- og nyreproblemer, levertumorer, hormonafhængig kræft eller unormal blødning fra det genitale område af ukendt årsag. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Drovelis godkendt i EU?

Som helhed blev Drovelis anset for effektivt til at forebygge uønsket graviditet. Hvad sikkerheden angår, svarer bivirkningerne ved Drovelis til bivirkningerne ved andre hormonale præventionsmidler af kombinationstypen og til det, der kan forventes af en østrogenpille og en progestogenpille. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Drovelis opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Drovelis?

Virksomheden, der markedsfører Drovelis, vil fremlægge en tjekliste til sundhedspersoner og et informationskort til kvinder med henblik på at håndtere risikoen for tromboemboliske hændelser.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Drovelis.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Drovelis løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Drovelis vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Drovelis

Yderligere information om Drovelis findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/drovelis.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2021.