



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR sammendrag for offentligheden**

---

### **Ioa**

nomegestrolacetat / estradiol

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ioa. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Ioa.

### **Hvad er Ioa?**

Ioa er et lægemiddel, der fås som 24 hvide "aktive" tabletter, der indeholder de aktive stoffer nomegestrolacetat (2,5 mg) og estradiol (1,5 mg), og fire gule "inaktive" tabletter (placebo), som ikke indeholder noget aktivt stof.

### **Hvad anvendes Ioa til?**

Ioa er en p-pille. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### **Hvordan anvendes Ioa?**

Der tages en tablet om dagen, lige så længe svangerskabsforebyggelse er nødvendig, og der startes med en aktiv tablet på menstruationens første dag. Ioa leveres i blisterpakker med 28 tabletter (24 hvide tabletter efterfulgt af 4 gule tabletter), der tages i rækkefølge, og hvor der anvendes klistermærker til at markere ugedagene for hver tablet.

### **Hvordan virker Ioa?**

Ioa er en kombineret p-pille, som indeholder to aktive stoffer, nomegestrolacetat (et progestogen) og estradiol (et østrogen). Estradiol er det samme som det hormon, der dannes naturligt af æggestokkene under en menstruationscyklus. Nomegestrolacetat er afledt af et hormon, der kaldes progesteron, og som også dannes af æggestokkene under en menstruationscyklus. Ioa virker ved at



ændre kroppens hormonbalance og forhindre ægløsning ved at ændre den cervikale sekretion og gøre endometrium (livmodervæggen) tyndere.

## Hvordan blev Ioa undersøgt?

Virkningerne af Ioa blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

Ioa blev undersøgt i to hovedundersøgelser, der omfattede i alt 4 433 kvinder i alderen 18 til 50 år. Deltagerne fik enten Ioa eller en anden p-pille, der indeholder drospirenon og ethinylestradiol, i et år og ethinylestradiol i et år (13 menstruationscykluser). Virkningen blev hovedsagelig bedømt på, hvor stort et antal kvinder mellem 18 og 50 år, der blev gravide under eller kort tid efter behandlingen, udtrykt i graviditetshyppighed ved hjælp af "Pearl Index". Pearl Index er en standardmetode til at måle svangerskabsforebyggende midlers effektivitet, hvor man måler, hvor mange uønskede graviditeter der forekommer i 100 kvindeår (svarende til 1.300 menstruationscykluser). Et lavere Pearl Index viser en lavere sandsynlighed for at blive gravid.

Der foreligger ingen data fra kliniske undersøgelser af Ioa hos unge under 18 år.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Ioa?

Hos kvinder i alderen 18 til 35 år var Pearl Index ca. 0,4 med Ioa og 0,8 med sammenligningslægemidlet i den første undersøgelse, og det var ca. 1,2 med Ioa og 1,9 med sammenligningslægemidlet i den anden undersøgelse.

Hvilken risiko er der forbundet med Ioa?

De mest almindelige bivirkninger med Ioa (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er acne og ændringer i menstruationsperioderne (f.eks. fravær eller uregelmæssighed). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Ioa fremgår af indlægssedlen.

Ioa bør ikke anvendes af kvinder, der kan være overfølsomme (allergiske) over for norgestrolacetat, estradiol eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes til kvinder, der har eller har haft venøs eller arteriel trombose (blodpropper i vener eller arterier), herunder slagtilfælde eller hjerteanfald, eller til kvinder, der har nogle af risikofaktorerne for trombose (stærkt forhøjet blodtryk, diabetes med beskadigede blodkar eller højt kolesteroltal). Det må ikke anvendes til kvinder, som har en lidelse, der påvirker blodets evne til at størkne (f.eks. protein C-mangel), migræne med aura (synsforstyrrelser eller andre symptomer), svære leverproblemer, hvor leveren stadig ikke fungerer normalt, visse kræfttyper eller unormale blødninger fra skeden, hvis årsag ikke er diagnosticeret. Den fuldstændige liste over begrænsningerne fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Ioa godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Ioa opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

## Andre oplysninger om Ioa

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ioa den 16. november 2011.

Den fuldstændige EPAR for Ioa findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling

med loa, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2011.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg