



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245189/2021
EMA/H/C/005382

Lydisilka (drospirennon/estetrol)

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

Hvad er Lydisilka, og hvad anvendes det til?

Lydisilka er et hormonalt præventionsmiddel af kombinationstypen. Det indeholder de aktive stoffer drospirennon og estetrolmonohydrat.

Hvordan anvendes Lydisilka?

Lydisilka fås kun på recept. Det leveres 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 Lydisilka, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Lydisilka?

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

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Lydisilka?

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

Virkningen blev hovedsageligt målt på antallet af uønskede graviditeter i 100 kvindeår (svarende til 100 kvinder, der tog præventionsmidlet i et år). Virkningen 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 en 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 et andet studie med 1 864 kvinder i alderen 16-50 år, hvor der blev indberettet flere graviditeter, var Pearl Index 2,42 hos kvinder i alderen 16-35 år og 2,30 kvinder i alderen 16-50 år.

Hvilke risici er der forbundet med Lydisilka?

De hyppigste bivirkninger ved Lydisilka (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 Lydisilka fremgår af indlægssedlen.

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Lydisilka fremgår af indlægssedlen. 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 Lydisilka godkendt i EU?

Som helhed blev Lydisilka anset for effektivt til at forebygge uønsket graviditet. Hvad sikkerheden angår, svarer bivirkningerne ved Lydisilka 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 Lydisilka opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Virksomheden, der markedsfører Lydisilka, 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 Lydisilka.

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

Andre oplysninger om Lydisilka

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2021.