

22/03/2017
EMA/221879/2017

Dienogest/ethinyløstradiol kan anvendes mod akne, når visse andre behandlinger ikke har virket

Anvendelsen bør begrænses til kvinder, der har valgt at bruge p-piller

Den 26. januar 2016 anbefalede Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), at kombinationslægemidler, der indeholder dienogest 2 mg og ethinyløstradiol 0,03 mg, fortsat skal kunne bruges til behandling af moderat akne, når relevante midler til anvendelse på huden eller orale antibiotika ikke har virket. Disse kombinationslægemidler, der også er godkendt som hormonel prævention, bør dog kun anvendes af kvinder, der har valgt at bruge p-piller.

Efter at have gennemgået de eksisterende data om virkningen af disse kombinationslægemidler til behandling af akne har EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderet, at der foreligger tilstrækkelig evidens til at understøtte, at de anvendes til behandling af moderat akne. Hvad angår risikoen for bivirkninger, vurderer CHMP, at de tilgængelige data ikke giver anledning til nye sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Den kendte risiko for venøs tromboemboli (VTE/blodpropper i venerne), der kan forekomme ved alle kombinerede hormonelle præventionsmidler, vurderes at være lav. Der foreligger imidlertid ikke tilstrækkelige data om risikoen ved dienogest/ethinyløstradiol til at foretage en nøjagtig vurdering af risikoen for bivirkninger sammenholdt med andre præventionsmidler. Der afventes yderligere data.

På baggrund af de observerede fordele ved dienogest/ethinyløstradiol til behandling af akne, den potentielle risiko for VTE og sygdommens beskaffenhed, har CHMP konkluderet, at denne kombinationsbehandling kun bør anvendes, når visse andre behandlinger ikke har virket, og kun, hvis kvinden har valgt at bruge p-piller. CHMP anbefaler også, at kvinderne skal lægeundersøges 3-6 måneder efter behandlingsstart og med jævne mellemrum derefter for at revurdere behovet for fortsat behandling.

Ordineringsoplysningerne for disse lægemidler vil blive opdateret i overensstemmelse med ovenstående anbefalinger.

Information til patienter

- Lægemidler, der indeholder dienogest og ethinyløstradiol, bør kun anvendes til behandling af moderat akne hos kvinder, der også har valgt at bruge p-piller. Disse kombinationslægemidler bør kun bruges, når midler til anvendelse på huden eller antibiotika i tabletform ikke har virket.

- Som ved andre hormonelle præventionsmidler skal du være opmærksom på, at brug af dienogest/ethinyløstradiol er forbundet med en risiko for blodpropper. Der foreligger endnu ikke tilstrækkelige data om risikoen ved dienogest/ethinyløstradiol til at foretage en nøjagtig vurdering af risikoen for bivirkninger sammenholdt med andre præventionsmidler; risikoen skønnes dog at være lav.
- Når du tager dienogest/ethinyløstradiol, skal du være opmærksom på tegn og symptomer på blodpropper i venerne. Det kan være stærk smerte eller hævelse i benene, pludselig uventet stakåndethed, hurtig vejrtrækning eller hoste, brystmerter og svaghed eller følelsesløshed i ansigt, arme eller ben. Får du nogen af disse tegn og symptomer, skal du straks søge læge.
- Din akne vil normalt bedres efter 3-6 måneders behandling med dienogest/ethinyløstradiol. Din læge vil vurdere, om du skal fortsætte behandlingen med dette lægemiddel 3-6 måneder efter behandlingsstart og med jævne mellemrum derefter.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.

Information til sundhedspersoner

- Kombinationslægemidler med dienogest/ethinyløstradiol bør kun anvendes til behandling af moderat akne hos kvinder, der også har valgt at bruge p-piller, og kun, når relevante lokale terapier eller orale antibiotika ikke har virket.
- Data fra to fase III-undersøgelser (undersøgelse nr. A07062 og A28501) hos i alt ca. 2 400 kvinder (primært med moderat akne) viste, at dienogest/ethinyløstradiol var mere effektivt end placebo og mindst lige så effektivt som ethinyløstradiol/norgestimat og ethinyløstradiol/cyproteron til behandling af akne i form af reduktion af antallet af inflammatoriske læsioner, reduktion af det samlede antal aknelæsioner og bedring af akne i ansigtet i henhold til investigators overordnede vurdering (IGA).
- Det vides ikke, hvor effektivt dienogest/ethinyløstradiol er sammenholdt med andre aknebehandlinger som f.eks. topiske midler og systemiske antibiotika.
- De aktuelt tilgængelige sikkerhedsdata giver ikke anledning til nye sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Hidtil har dataene dog ikke været tilstrækkelige til at foretage en nøjagtig vurdering af den relative risiko for venøs tromboemboli (VTE) i forhold til andre kombinerede hormonelle præventionsmidler, der indeholder andre progestogener.
- Under hensyn til den foreliggende evidens og for ikke at udsætte kvinderne for en unødigt høj risiko for VTE bør anvendelse af dienogest/ethinyløstradiol begrænses til 2. linje-behandling og til kvinder, der også har valgt at bruge p-piller.
- Da en bedring af akne normalt kræver mindst 3 måneders behandling med dienogest/ethinyløstradiol, og da yderligere bedring er set efter 6 måneders behandling, bør kvinderne vurderes 3-6 måneder efter behandlingsstart og med jævne mellemrum derefter for at revidere behovet for fortsat behandling.

Yderligere information om lægemidlet

Lægemidler, der indeholder dienogest 2 mg og ethinyløstradiol 0,03 mg, anvendes som p-piller og til behandling af moderat akne. De har været godkendt i op til 20 år under handelsnavnet Valette og andre handelsnavne via nationale procedurer i følgende EU-medlemsstater: Østrig, Belgien, Bulgarien, Tjekkiet, Estland, Tyskland, Ungarn, Letland, Litauen, Luxembourg, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien og Spanien.

Dienogest og ethinyløstradiol er to typer hormoner, et progestogen og et østrogen. De virker ved at blokere virkningen af androgene hormoner. Dermed ændres hudens olieproduktion, ligesom ægløsningen undertrykkes.

Yderligere information om proceduren

Gennemgangen af lægemidler mod akne, der indeholder dienogest 2 mg og ethinyløstradiol 0,03 mg, blev igangsat den 25. februar 2016 på anmodning fra den britiske lægemiddelstyrelse (MHRA), jf. artikel 31 i direktiv 2001/83/EF.

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), som har ansvar for spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som vedtog agenturets udtalelse. CHMP's udtalelse blev overgivet til Europa-Kommissionen, som traf en endelig juridisk bindende beslutning med gyldighed i alle EU-medlemsstater. Dato for Kommissionens beslutning: 22/03/2017.

Kontakt vores pressemedarbejder

Monika Benstetter

Tlf. +44 (0) 20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu