



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 6. juli 2012
EMA/257547/2012 rev.1
EMA/H/A-6(12)/1312
EMA/H/A-6(12)/1313

Spørgsmål og svar om Yaz 24+4 og Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 (ethinylestradiol/drospirenon, tabletter, 0,02 mg/3 mg)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 6, stk. 12, i forordning (EF) nr. 1084/2003, som ændret

Den 19. april 2012 gennemførte det europæiske Lægemiddelagentur en voldgiftsprocedure for Yaz 24+4 og Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4. Agenturets udvalg for lægemidler til mennesker (CHMP) var blevet anmodet om at behandle en ansøgning om ændring af markedsføringstilladelsen for disse lægemidler med henblik på tilføjelse af en ny indikation: behandling af moderat acne hos kvinder med behov for oral svangerskabsforebyggelse. Udvalget konkluderede, at ændringen af markedsføringstilladelserne ikke kan godkendes.

Hvad er Yaz 24+4 og Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4?

Yaz 24+4 og Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 er kombinerede p-piller. De indeholder to aktive stoffer, ethinylestradiol og drospirenon, der er afledt af naturlige hormoner, der produceres i æggestokkene: Ethinylestradiol er afledt af østrogen, og drospirenon er afledt af progesteron. Yaz 24+4 og Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 virker ved at ændre kroppens hormonbalance, så ægløsning hindres, fordi slimmen i livmoderhalsen ændres, og livmoderslimhinden bliver tyndere.

Den virksomhed, der markedsfører Yaz 24+4 og Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4, er Bayer B.V.

Hvorfor blev Yaz 24+4 og Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 vurderet igen?

Yaz 24+4 og Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 er godkendt i flere medlemsstater i Den Europæiske Union (EU)¹ efter en gensidig anerkendelsesprocedure på grundlag af en indledende godkendelse, der er udstedt af Nederlandene. Virksomheden ansøgte om en ændring af markedsføringsgodkendelsen for disse lægemidler med henblik på, at deres anvendelse blev udvidet med "behandling af moderat acne vulgaris udelukkende hos kvinder med behov for oral antikonception". Ændringen skulle godkendes i

¹ Yaz er godkendt i alle EU medlemsstater bortset fra Ungarn, og Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 er godkendt i følgende medlemsstater: Østrig, Bulgarien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Italien, Malta, Polen, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige og Det Forenede Kongerige.



Nederlandene og alle andre berørte medlemsstater. Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed om den nye indikation, og de italienske og svenske lægemiddelstyrelser henviste derfor sagen til CHMP med henblik på voldgift den 28. og 29. juni 2011. Begrundelsen for henvisningen var bekymring for, at fordelene ved lægemidlerne i forhold til den kombinerede indikation overstiger risiciene, navnlig risikoen for venøs tromboembolisme (VTE, dannelse af blodpropper i venerne).

Hvilke konklusioner traf CHMP?

Udvalget gennemgik de to hovedundersøgelser, som virksomheden havde forelagt til støtte for den nye indikation. CHMP konstaterede, at Yaz 24+4 og Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 overordnet er effektivt i forhold til placebo til behandling af acne.

Udvalget gennemgik også de kendte risici med Yaz 24+4 og Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4, herunder VTE. Acne er et almindeligt problem hos unge kvinder. Derfor var der i CHMP bekymring for, at virksomhedens påtænkte foranstaltninger ikke er tilstrækkelige til at sikre, at disse lægemidler udelukkende vil blive anvendt til behandling af kvinder med behov for oral svangerskabsforebyggelse. Kvinder uden behov for oral svangerskabsforebyggelse vil derfor unødigt blive udsat for risiciene ved Yaz 24+4 og Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4, skønt der findes andre midler mod acne.

Efter vurdering af de foreliggende data og den videnskabelige drøftelse i udvalget fandt CHMP derfor, at fordelene ved Yaz 24+4 og Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 i forhold til den ansøgte nye indikation ikke opvejer risiciene. Udvalget konkluderede, at ændringen af markedsføringstilladelseerne for disse lægemidler ikke kan godkendes.

Europa-Kommissionen udstedte afgørelserne den 3. juli 2012 (Yaz 24+4) og den 6. juli 2012 (Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4).