

Den 28. september 2012
EMA/265750/2012 rev. 1
EMA/H/A-29/1330

Spørgsmål og svar om Yvidually og relaterede navne (ethinylestradiol/drospirenon, tabletter, 0,02 mg/3 mg)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF, som ændret

Den 19. april 2012 gennemførte Det Europæiske Lægemiddelagentur en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne i Den Europæiske Union (EU) vedrørende godkendelsen af lægemidlet Yvidually og relaterede navne. Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Yvidually er større end risiciene, og at der kan udstedes markedsføringstilladelse i alle EU-medlemsstater samt Island og Norge.

Hvad er Yvidually?

Yvidually er en kombineret p-pille. Det indeholder to aktive stoffer, ethinylestradiol og drospirenon. Begge stoffer er afledt af naturlige hormoner, der produceres i æggestokkene: Ethinylestradiol er afledt af østrogen, og drospirenon er afledt af progesteron. Yvidually virker ved at ændre kroppens hormonbalance, så ægløsning hindres ved, at slimen i livmoderhalsen ændres, og livmoderslimhinden bliver tyndere.

Yvidually er et oralt svangerskabsforebyggende middel til "forlænget brug". Det betyder, at det kan tages dagligt i op til 120 dage. Desuden er der mulighed for en tabletfri pause på et vilkårligt tidspunkt fra dag 25 til dag 120 i behandlingscyklussen.

Yvidually vil blive leveret som tabletter i en automatisk tabletdispenser med påmindelsesfunktion, der gør brugeren opmærksom på, hvornår næste tablet skal tages. Lægemidlet vil desuden blive markedsført under navnet Flexyess.

Hvorfor blev Yvidually vurderet igen?

Bayer B.V. søgte Yvidually godkendt hos den nederlandske lægemiddelstyrelse ved en decentral procedure. Ved denne procedure vurderer én medlemsstat ("referencemedlemsstaten", her Nederlandene) et lægemiddel. Dette sker med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, der ud over denne stat er gyldig i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", her Østrig, Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Estland, Tyskland, Grækenland, Finland, Frankrig,

Ungarn, Island, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige og Det Forenede Kongerige).

Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og Nederlandene indbragte sagen for CHMP til voldgift den 23. februar 2012.

Begrundelsen for indbringelsen var Frankrigs betænkeligheder vedrørende effektiviteten af den ansøgte forlængede brug af lægemidlet og de episoder med uregelmæssige blødninger, der kunne forekomme i perioden med tabletindtagelse. Frankrig var desuden betænkelig ved, at tabletdispenseren ikke var blevet anvendt i de kliniske hovedundersøgelser.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

Efter vurdering af de foreliggende data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CHMP, at den svangerskabsforebyggende effektivitet under forlænget brug var blevet påvist. Der var blevet beskrevet en række forskellige blødningsmønstre i dagene med tabletindtagelse, men disse blødningsepisoder syntes at blive tålt godt. CHMP bemærkede desuden, at betænkelighederne vedrørende tabletdispenseren var blevet tilfredsstillende imødekommet, idet virksamheden havde forelagt en supplerende undersøgelse, der viste, at kvinder finder dispenseren let at bruge, og at der ikke var problemer med at overholde doseringen. CHMP konkluderede derfor, at fordelene ved Yvidually overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse i alle de berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 28. september 2012.