

EMA/196734/2021
EMEA/H/C/005336

Drovelis (Drospirenon / Estetrol)

Übersicht über Drovelis und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Drovelis und wofür wird es angewendet?

Drovelis ist ein kombiniertes hormonelles Verhütungsmittel. Es enthält die Wirkstoffe Drospirenon und Estetrol-Monohydrat.

Wie wird Drovelis angewendet?

Drovelis ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist in Blisterpackungen erhältlich, die 28 Tabletten (24 „wirkstoffhaltige“ Tabletten und 4 „wirkstofflose“ Tabletten) enthalten.

Die Tabletten werden nacheinander eingenommen; dabei wird am ersten Tag des Menstruationszyklus mit den wirkstoffhaltigen Tabletten begonnen, gefolgt von den 4 wirkstofflosen Tabletten. Mit jeder folgenden Packung wird am Tag nach dem Abschluss der vorherigen Packung begonnen, solange eine Empfängnisverhütung erforderlich ist. Weitere Informationen zur Anwendung von Drovelis entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Drovelis?

Drovelis ist eine kombinierte empfängnisverhütende Pille, die zwei Wirkstoffe, Drospirenon (ein Gestagen) und Estetrol (ein Estrogen), enthält. Estetrol ist eine synthetische Version eines Estrogens, das während der Schwangerschaft natürlich vorkommt, und Drospirenon ist ein Hormon mit ähnlichen Wirkungen wie das während des Menstruationszyklus produzierte Progesteron. Beide Substanzen beeinflussen das hormonelle Gleichgewicht im Körper und verhindern den Eisprung.

Welchen Nutzen hat Drovelis in den Studien gezeigt?

Drovelis hat sich bei der Verhütung unerwünschter Schwangerschaften in zwei Hauptstudien, an denen insgesamt etwa 3 400 Frauen teilnahmen, als wirksam erwiesen.

Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Zahl der unerwünschten Schwangerschaften innerhalb von 100 Frauenjahren (entsprechend 100 Frauen, die ein Jahr lang Verhütungsmittel einnahmen). Dieses Maß wird als Pearl-Index bezeichnet, und ein niedrigerer Pearl-Index bedeutet eine geringere Wahrscheinlichkeit, schwanger zu werden.

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



In einer ersten Studie bei 1 553 Frauen im Alter zwischen 18 und 50 Jahren lag der Pearl-Index in der Gruppe der 18- bis 35-Jährigen bei 0,44 und bei 0,38 in der Gruppe insgesamt. Dies wurde als ein ausreichend niedriger Wert für ein orales Verhütungsmittel erachtet.

In einer zweiten Studie, an der 1 864 Frauen im Alter zwischen 16 und 50 Jahren teilnahmen und in der über mehr Schwangerschaften berichtet wurde, betrug der Pearl-Index bei Frauen im Alter zwischen 16 und 35 Jahren 2,42 und in der Gruppe der 16- bis 50-Jährigen 2,30.

Welche Risiken sind mit Drovelis verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Drovelis (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind unregelmäßige Blutungen zwischen Perioden (Metrorrhagien), Kopfschmerzen, Akne, vaginale Blutungen und schmerzhafte Regelblutungen (Dysmenorrhö). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Drovelis berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Drovelis sollte nicht bei Frauen mit Blutgerinnseln in den Venen oder Arterien in der Vorgeschichte oder bei Frauen mit Risikofaktoren für Blutgerinnung angewendet werden. Es darf auch nicht bei Frauen angewendet werden, die an schweren Leber- und Nierenproblemen, Lebertumoren, hormonabhangigen Krebserkrankungen oder abnormalen Blutungen aus dem Genitalbereich unbekannter Ursache littent. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Drovelis in der EU zugelassen?

Insgesamt wurde Drovelis bei der Verhütung unerwünschter Schwangerschaften als wirksam erachtet. In Bezug auf die Sicherheit sind die Nebenwirkungen von Drovelis denen anderer kombinierter hormonaler Verhütungsmittel ähnlich und entsprechen den Erwartungen an eine Estrogen- oder Gestagen-Pille. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Drovelis gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Drovelis ergriffen?

Das Unternehmen, das Drovelis in Verkehr bringt, wird eine Checkliste für Angehörige der Heilberufe und eine Informationskarte für Frauen zur Beherrschung des Risikos thromboembolischer Ereignisse bereitstellen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Drovelis, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Drovelis kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Drovelis werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Drovelis

Weitere Informationen über Drovelis finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/drovelis.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 05-2021 aktualisiert.