

EMA/77344/2012
EMEA/H/C/000410

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Evra

Norelgestromin / Ethinylestradiol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Evra. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Evra zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Evra benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Evra und wofür wird es angewendet?

Evra ist ein Kontrazeptivum (Empfängnisverhütungsmittel). Seine Sicherheit und Wirksamkeit wurden bei Frauen im Alter zwischen 18 und 45 Jahren untersucht.

Es enthält zwei Wirkstoffe: Norelgestromin (6 mg) und Ethinylestradiol (600 Mikrogramm).

Wie wird Evra angewendet?

Evra ist ein transdermales Pflaster (ein Pflaster, das ein Arzneimittel über die Haut abgibt). Während der ersten drei Wochen des Zyklus wird jede Woche ein neues Pflaster aufgeklebt, danach folgt die vierte Woche ohne Pflaster. Das pflasterfreie Intervall darf nicht länger als sieben Tage betragen; andernfalls sind zusätzliche nicht hormonelle Verhütungsmethoden, wie z. B. Kondome, anzuwenden. Die transdermalen Pflaster sind stets am selben Wochentag auf Gesäß, Bauch, Oberarm oder den oberen Rücken aufzukleben. Die Pflaster sollten nicht zweimal hintereinander auf dieselbe Stelle aufgeklebt werden. Die Wirksamkeit von Evra kann bei Frauen mit einem Gewicht ab 90 kg geringer sein.

Ausführliche Informationen zur Anwendung von Evra sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wirkt Evra?

Evra ist die Pflasterversion der „Pille“ (kombiniertes Kontrazeptivum zum Einnehmen). Ein wöchentlich aufzutragendes Pflasters anstelle einer täglich einzunehmenden Tablette kann der Patientin helfen, ihr Kontrazeptivum richtig anzuwenden. Die Wirkstoffe von Evra sind zwei Hormone, Ethinylestradiol (ein Östrogen) und Norelgestromin (ein Gestagen). Ethinylestradiol findet seit vielen Jahren weit verbreiteten Einsatz in oralen Kontrazeptiva, und Norelgestromin ist einem anderen Gestagen, das ebenfalls in einigen oralen Kontrazeptiva verwendet wird, sehr ähnlich. Evra wirkt wie die „Pille“: Es verändert das hormonelle Gleichgewicht des Körpers, um den Eisprung zu verhindern, indem es die Schleimhaut des Gebärmutterhalses (Zervix) verändert und das Endometrium (die Gebärmutterschleimhaut) verdünnt.

Welchen Nutzen hat Evra in den Studien gezeigt?

Evra hat sich als wirksames Kontrazeptivum erwiesen. Es wurde in drei Hauptstudien mit mehr als 3 000 Frauen untersucht, wobei festgestellt werden sollte, wie viele der Frauen während der Einnahme des ArzneIMITTS schwanger wurden. In zwei Studien wurde Evra mit kombinierten oralen Kontrazeptiva verglichen, in einer Studie mit einem „monophasischen“ Kontrazeptivum (Pille, die in den ersten drei Wochen des Behandlungszyklus feste Mengen der Wirkstoffe enthält) und in der anderen Studie mit einem „triphasischen“ Kontrazeptivum (die Menge der Wirkstoffe in den Pillen variiert während des Behandlungszyklus). In der dritten Studie wurde Evra nicht mit anderen ArzneIMITTeln verglichen. Alle Studien dauerten ein Jahr (13 Zyklen zu je vier Wochen).

In den drei Studien zusammengenommen wurden 15 Frauen, die Evra anwendeten, schwanger; bei 12 dieser Frauen geschah dies infolge eines „Methodenversagens“ (eine Schwangerschaft tritt auf, obwohl das Kontrazeptivum richtig angewendet wurde). Fünf der Schwangerschaften traten bei Frauen mit einem Gewicht über 90 kg auf. Dies ergibt für Evra einen „Pearl-Index“ von 0,90. Der Pearl-Index ist eine Standardmethode zur Messung der Wirksamkeit von Empfängnisverhütungsmitteln. Dabei wird gemessen, wie viele ungewollte Schwangerschaften in 100 Frauenjahren (entspricht 1 300 Zyklen) auftreten, wobei niedrigere Werte auf eine wirksamere Verhütung hinweisen. Die Pearl-Indizes für orale Kontrazeptiva lagen bei 0,57 (monophasisch) und 1,28 (triphasisch).

Welche Risiken sind mit Evra verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Evra (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patientinnen) sind Kopfschmerzen, Nausea (Übelkeit) und Brustspannen.

Evra darf nicht bei Frauen angewendet werden, die Blutgerinnung in den Venen oder Arterien, einschließlich Schlaganfall oder Herzinfarkt, haben bzw. hatten, oder die Risikofaktoren für Blutgerinnung (z. B. starker Bluthochdruck, Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße, hohe Cholesterinspiegel oder eine familiäre Vorgeschichte von Thrombosen) aufweisen. Zudem darf es nicht bei Frauen angewendet werden, die an Migräne mit Aura (Sehstörungen oder andere ungewöhnliche Sinnesempfindungen), schweren Leberproblemen, Lebertumoren (auch in der Vorgeschichte), bestimmten Krebsarten oder abnormalen Blutungen aus dem Genitalbereich leiden, deren Ursache nicht diagnostiziert wurde. Evra darf ferner nicht zusammen mit bestimmten antiviralen ArzneIMITTeln angewendet werden, die die Wirkstoffe Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir und Dasabuvir enthalten. Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Evra zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Evra zur Empfängnisverhütung bei Frauen gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

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

Das Unternehmen, das Evra in den Verkehr bringt, wird eine Studie durchführen, um das Risiko von Blutgerinnseln eingehender zu untersuchen.

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

Weitere Informationen über Evra

Am 22. August 2002 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Evra in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Evra finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Evra benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2017 aktualisiert.