



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/906885/2011
EMA/H/C/002068

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Ioa

Nomegestrolacetat/Estradiol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ioa. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Ioa zu gelangen.

Was ist Ioa?

Ioa ist ein Arzneimittel, das als 24 weiße wirkstoffhaltige Tabletten, die die Wirkstoffe Nomegestrolacetat (2,5 mg) und Estradiol (1,5 mg) enthalten, sowie als vier gelbe wirkstofffreie Tabletten (Placebo) erhältlich.

Wofür wird Ioa angewendet?

Ioa ist eine empfängnisverhütende Pille. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Ioa angewendet?

Es wird täglich eine Tablette eingenommen, solange eine Empfängnisverhütung erforderlich ist, wobei am ersten Tag des Zyklus mit einer wirkstoffhaltigen Tablette begonnen wird. Ioa besteht aus einer Blisterpackung mit 28 Tabletten (24 weiße Tabletten und vier gelbe Tabletten), die aufeinanderfolgend eingenommen werden. Mit dem Aufkleber kann der jeweilige Wochentag für jede Tablette markiert werden.

Wie wirkt Ioa?

Ioa ist eine kombinierte empfängnisverhütende Pille, die zwei Wirkstoffe, Nomegestrolacetat (ein Gestagen) und Estradiol (ein Östrogen), enthält. Estradiol ist identisch mit einem natürlichen Hormon, das während eines Monatszyklus von den Eierstöcken produziert wird. Nomegestrolacetat leitet sich von dem Hormon Progesteron ab, das ebenfalls während eines Monatszyklus von den Eierstöcken produziert wird. Ioa wirkt, indem es das körpereigene hormonelle Gleichgewicht verändert, um den



Eisprung zu verhindern, den Zervixschleim (Gebärmutterhalsschleim) verändert und das Endometrium (die Gebärmutter Schleimhaut) verdünnt.

Wie wurde Ioa untersucht?

Die Wirkungen von Ioa wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Ioa wurde in zwei Hauptstudien untersucht, an denen insgesamt 4 433 Frauen im Alter zwischen 18 und 50 Jahren teilnahmen. Die Teilnehmer nahmen ein Jahr lang (13 Monatszyklen) entweder Ioa oder eine andere empfängnisverhütende Pille mit den Wirkstoffen Drospirenon und Ethinylestradiol ein. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Frauen zwischen 18 und 35, die während oder kurz nach der Behandlung schwanger wurden; dies wurde in Form einer Schwangerschaftsrate anhand des Pearl-Index ausgedrückt. Der Pearl-Index ist eine Standardmethode zur Messung der Wirksamkeit von Empfängnisverhütungsmitteln. Dabei wird gemessen, wie viele ungewollte Schwangerschaften in 100 Frauenjahren (1 200 Monatszyklen) auftreten. Ein niedrigerer Pearl-Index bedeutet eine geringere Chance, schwanger zu werden.

Es wurden keine klinischen Studien mit Ioa bei jungen Frauen unter 18 Jahren durchgeführt.

Welchen Nutzen hat Ioa in diesen Studien gezeigt?

Bei Frauen zwischen 18 und 35 betrug der Pearl-Index in der ersten Studie mit Ioa etwa 0,4 und mit den Vergleichsarzneimitteln 0,8 und in der zweiten Studie mit Ioa 1,2 und mit den Vergleichsarzneimitteln 1,9.

Welches Risiko ist mit Ioa verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ioa (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Anwenderinnen) sind Akne und Veränderungen der monatlichen Perioden (z. B. ausbleibend oder unregelmäßig). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ioa berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ioa darf nicht bei Frauen angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Norgestrolacetat, Estradiol oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht angewendet werden bei Frauen, die eine venöse oder arterielle Thrombose (Blutgerinnsel in den Venen oder Arterien) einschließlich Schlaganfall oder Herzinfarkt haben bzw. hatten, oder bei Frauen, die einige der Risikofaktoren für Thrombosen (schwerer Bluthochdruck, Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße oder hohe Cholesterinspiegel) aufweisen. Es darf nicht bei Frauen angewendet werden, die an einer Erkrankung, die die Blutgerinnung beeinflusst (wie z. B. Protein-C-Mangel), an Migräne mit Aura (visuelle oder andere Symptome), schweren Leberfunktionsstörungen oder gewissen Krebsarten leiden, oder bei denen abnormale Blutungen aus dem Genitalbereich auftreten, deren Ursache nicht abgeklärt wurde. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Ioa zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ioa gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Ioa

Am 16. November 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ioa in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ioa finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ioa benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2011 aktualisiert.