



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245189/2021
EMA/H/C/005382

Lydisilka (Drospirenon/Estetrol)

Übersicht über Lydisilka und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Lydisilka und wofür wird es angewendet?

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

Wie wird Lydisilka angewendet?

Lydisilka ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist in Blisterpackungen mit 28 Filmtabletten erhältlich (24 wirkstoffhaltige Tabletten und 4 wirkstofflosen Tabletten).

Die Tabletten werden in der angegebenen Reihenfolge 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 Lydisilka entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Lydisilka?

Lydisilka ist eine kombinierte empfängnisverhütende Pille, die zwei Wirkstoffe, Drospirenon (ein Progestogen) und Estetrol (ein Östrogen), enthält. Estetrol ist eine synthetische Version eines Östrogens, 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 Lydisilka in den Studien gezeigt?

Lydisilka hat sich bei der Verhütung unerwünschter Schwangerschaften in 2 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.

In einer ersten Studie mit 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 gesamten Gruppe. 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 Lydisilka verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Lydisilka (die bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen können) sind Zwischenblutungen (Metrorrhagien), Kopfschmerzen, Akne, vaginale Blutungen und schmerzhaftes Regelblutungen (Dysmenorrhö). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Lydisilka berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

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

Warum wurde Lydisilka in der EU zugelassen?

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

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

Das Unternehmen, das Lydisilka 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 Lydisilka, 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 Lydisilka kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Lydisilka werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Anwenderinnen ergriffen.

Weitere Informationen über Lydisilka

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 05-2021 aktualisiert.