



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. September 2012
EMA/265750/2012 Rev. 1
EMA/H/A-29/1330

Fragen und Antworten zu Yvidually und zugehörigen Bezeichnungen (Ethinylestradiol/Drospirenon, 0,02 mg/3 mg Tabletten)

Ergebnis eines Verfahrens nach Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung

Am 19. April 2012 führte die Europäische Arzneimittel-Agentur ein Schiedsverfahren durch, das aufgrund unterschiedlicher Auffassungen zwischen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) hinsichtlich der Zulassung des Arzneimittels Yvidually und zugehöriger Bezeichnungen eingeleitet worden war. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur kam zu dem Schluss, dass der Nutzen von Yvidually die Risiken überwiegt und dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen für alle EU-Mitgliedstaaten sowie Island und Norwegen erteilt werden kann.

Was ist Yvidually?

Yvidually ist eine Kombinationspille zur Empfängnisverhütung. Sie enthält zwei Wirkstoffe, Ethinylestradiol und Drospirenon, die von natürlichen Hormonen abgeleitet sind, welche in den Eierstöcken produziert werden. Ethinylestradiol ist von Östrogen abgeleitet und Drospirenon von Progesteron. Yvidually wirkt, indem sie das Hormongleichgewicht im Körper verschiebt, um die Ovulation (Eisprung) zu verhindern, indem sie den Schleim in der Cervix (Gebärmutterhals) verändert und das Endometrium (Gebärmutterschleimhaut) verdünnt.

Yvidually ist ein orales Kontrazeptivum zur verlängerten Anwendung. Dies bedeutet, dass das Präparat bis zu 120 Tage lang eingenommen werden kann. Darüber hinaus bietet es die Option für einen tablettenfreien Zeitraum zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Tage 25 bis 120 des Behandlungszyklus.

Yvidually wird in Form von Tabletten in einem automatischen Tablettenspender mit Erinnerungsfunktion erhältlich sein, die auf den Einnahmezeitpunkt für die nächste Tablette aufmerksam macht. Das Arzneimittel wird auch unter dem Namen Flexyness vermarktet werden.

Warum wurde Yvidually überprüft?

Bayer B.V. beantragte bei der Arzneimittelzulassungsbehörde der Niederlande die Zulassung von Yvidually im dezentralisierten Verfahren. Dabei handelt es sich um ein Verfahren, in dem ein



Arzneimittel in einem Mitgliedstaat (dem „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall die Niederlande) mit dem Ziel beurteilt wird, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erhalten, die in diesem Land sowie in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Frankreich, Finnland, Griechenland, Großbritannien, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Tschechien, Ungarn und Zypern) gültig ist.

Die Mitgliedstaaten erzielten jedoch keine Einigung und die Niederlande befassten am 23. Februar 2012 den CHMP mit der Angelegenheit zwecks Durchführung eines Schiedsverfahrens.

Die Gründe für die Befassung waren Bedenken vonseiten Frankreichs hinsichtlich der Wirksamkeit der vorgesehenen verlängerten Anwendung des Arzneimittels sowie der unregelmäßigen Blutungsepisoden, die an Tagen, an denen das Präparat eingenommen wird, auftreten könnten. Darüber hinaus erhob Frankreich dahin gehend Bedenken, dass der Tablettensponder in den klinischen Hauptstudien nicht verwendet worden war.

Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?

Auf der Grundlage der Beurteilung der verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die empfängnisverhütende Wirksamkeit bei verlängerter Anwendung belegt worden war. Zwar waren während der Tage, in denen die Pille eingenommen wurde, unterschiedliche Blutungsmuster beobachtet worden, diese schienen jedoch gut toleriert worden zu sein. Der CHMP stellte außerdem fest, dass auf die Bedenken hinsichtlich des Tablettensponders in angemessener Weise eingegangen worden war, da in einer vom Unternehmen vorgelegten zusätzlichen Studie gezeigt worden war, dass die Frauen fanden, der Spender sei einfach anzuwenden, und dass hinsichtlich der Dosiseinhaltung keine Probleme auftraten. Der CHMP gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Yvidually gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen in allen betroffenen Mitgliedstaaten zu erteilen.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 28. September 2012.