



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Drovelis (δροσπιρενόνη / εσπετρόλη)

Ανασκόπηση του Drovelis και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Drovelis και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Drovelis είναι ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό. Περιέχει τις δραστικές ουσίες δροσπιρενόνη και μονοϋδρική εσπετρόλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Drovelis;

Το Drovelis χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται σε κυψέλες που περιέχουν 28 δισκία (24 «δραστικά» δισκία και 4 «αδρανή» δισκία που δεν περιέχουν τις δραστικές ουσίες).

Τα δισκία λαμβάνονται από το στόμα διαδοχικά, ξεκινώντας από την πρώτη ημέρα του έμμηνου κύκλου με τη λήψη των δραστικών δισκίων και στη συνέχεια λαμβάνονται τα 4 αδρανή δισκία. Κάθε επόμενη συσκευασία ξεκινά την ημέρα μετά τη λήψη του τελευταίου δισκίου της προηγούμενης συσκευασίας, για όσο χρονικό διάστημα απαιτείται αντισύλληψη. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Drovelis, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον συνταγογράφο ιατρό σας.

Πώς δρα το Drovelis;

Το Drovelis είναι ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, τη δροσπιρενόνη (προγεσταγόνο) και την εσπετρόλη (οιστρογόνο). Η εσπετρόλη είναι συνθετική μορφή ενός οιστρογόνου που υπάρχει φυσιολογικά κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και η δροσπιρενόνη είναι ορμόνη με παρόμοια επίδραση με την προγεστερόνη που παράγεται κατά τη διάρκεια του έμμηνου κύκλου. Και οι δύο αυτές ουσίες μεταβάλλουν την ορμονική ισορροπία του οργανισμού για την αποτροπή της ωορρηξίας.

Ποια είναι τα οφέλη του Drovelis σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Drovelis αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην πρόληψη ανεπιθύμητων κυήσεων σε 2 κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά περίπου 3 400 γυναίκες.

Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ανεπιθύμητων κυήσεων σε 100 γυναίκες-έτη (που αντιστοιχούν σε 100 γυναίκες που έλαβαν αντισύλληψη για ένα έτος). Ο δείκτης

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



αυτός είναι γνωστός ως Δείκτης Pearl, ενώ όσο χαμηλότερος είναι ο Δείκτης Pearl τόσο μικρότερη είναι και η πιθανότητα κύησης.

Στην πρώτη μελέτη που διενεργήθηκε σε 1 553 γυναίκες ηλικίας 18 έως 50 ετών, ο Δείκτης Pearl ήταν 0,44 στην ηλικιακή ομάδα 18 έως 35 ετών και 0,38 στο σύνολο της ομάδας. Η τιμή αυτή θεωρήθηκε επαρκώς χαμηλή για χορηγούμενο από το στόμα αντισυλληπτικό.

Στη δεύτερη μελέτη, η οποία διενεργήθηκε σε 1 864 γυναίκες ηλικίας 16 έως 50 ετών, όπου αναφέρθηκαν περισσότερες κυήσεις, ο Δείκτης Pearl ήταν 2,42 στις γυναίκες ηλικίας 16 έως 35 ετών και 2,30 στην ηλικιακή ομάδα 16 έως 50 ετών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Drovelis;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Drovelis (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι ακανόνιστη αιμορραγία μεταξύ περιόδων (μητρορραγία), κεφαλαλγία, ακμή, κολπική αιμορραγία και επώδυνες περίοδοι (δυσμηνόρροια). Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Drovelis, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Drovelis δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες με ιστορικό θρόμβων αίματος στις φλέβες ή στις αρτηρίες, ή σε γυναίκες με παράγοντες κινδύνου εμφάνισης θρόμβων. Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε γυναίκες που παρουσίασαν σοβαρά ηπατικά και νεφρικά προβλήματα, ηπατικούς όγκους, ορμονοεξαρτώμενους καρκίνους, ή μη φυσιολογική αιμορραγία από τα γεννητικά όργανα άγνωστης αιτιολογίας. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Drovelis στην ΕΕ;

Συνολικά, το Drovelis κρίθηκε αποτελεσματικό στην πρόληψη ανεπιθύμητων κυήσεων. Από άποψη ασφάλειας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Drovelis είναι παρόμοιες με αυτές άλλων συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών και συνάδουν με τις αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ενός χαπιού με οιστρογόνο-προγεσταγόνο. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Drovelis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Drovelis;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Drovelis θα παράσχει κατάλογο ελέγχου για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και ενημερωτική κάρτα για τις γυναίκες με στόχο τη διαχείριση του κινδύνου θρομβοεμβολικών επεισοδίων.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Drovelis.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Drovelis τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Drovelis θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Drovelis

Περισσότερες πληροφορίες για το Drovelis διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/drovelis.

Τελευταία επικαιροποίηση της ανασκόπησης: 05-2021.