



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ιοα

οξική νομεγεστρόλη / οιστραδιόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ιοα. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Ιοα.

Τι είναι το Ιοα;

Το Ιοα είναι φάρμακο που διατίθεται σε συσκευασία με 24 λευκά δραστικά δισκία, τα οποία περιέχουν τις δραστικές ουσίες οξική νομεγεστρόλη (2,5 mg) και οιστραδιόλη (1,5 mg), και τέσσερα κίτρινα μη δραστικά (εικονικά) δισκία, τα οποία δεν περιέχουν δραστικές ουσίες.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Ιοα;

Το Ιοα είναι αντισυλληπτικό χάπι. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Ιοα;

Λαμβάνεται ένα δισκίο ημερησίως για όσο χρονικό διάστημα είναι αναγκαία η αντισύλληψη, ξεκινώντας με τη λήψη ενός δραστικού δισκίου την πρώτη ημέρα του εμμηνορρυσιακού κύκλου. Το Ιοα διατίθεται σε κυψέλες (συσκευασίες blister) των 28 δισκίων (24 λευκά δισκία ακολουθούμενα από 4 κίτρινα δισκία), για τη διαδοχική λήψη των οποίων χρησιμοποιούνται αυτοκόλλητα που καθορίζουν τις ημέρες της εβδομάδας για κάθε δισκίο.

Πώς δρα το Ιοα;

Το Ιοα είναι αντισυλληπτικό χάπι συνδυασμού που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την οξική νομεγεστρόλη (προγεσταγόνο) και την οιστραδιόλη (οιστρογόνο). Η οιστραδιόλη είναι ταυτόσημη με την ορμόνη που παράγεται φυσιολογικά από τις ωοθήκες κατά τη διάρκεια ενός έμμηνου κύκλου. Η οξική νομεγεστρόλη είναι παράγωγο της ορμόνης προγεστερόνης και παράγεται επίσης από τις ωοθήκες κατά τη διάρκεια ενός έμμηνου κύκλου. Το Ιοα δρα μεταβάλλοντας την ορμονική ισορροπία του οργανισμού

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



για την αναστολή της ωορρηξίας, μεταβάλλοντας τη βλέννη της μήτρας και μειώνοντας το πάχος του ενδομητρίου (εσωτερικό της μήτρας).

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ιοα;

Τα αποτελέσματα του Ιοα ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Το Ιοα μελετήθηκε σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 4.433 γυναίκες ηλικίας 18 έως 50 ετών. Στις συμμετέχουσες χορηγήθηκε είτε το Ιοα είτε άλλο αντισυλληπτικό χάπι που περιείχε δροσπιρενόνη και αιθυνυλοιστραδιόλη επί ένα έτος (13 έμμηνοι κύκλοι). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των γυναικών ηλικίας 18 έως 35 ετών που έμειναν έγκυες κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τη θεραπεία, εκφραζόμενος σε ποσοστό εγκυμοσύνης σύμφωνα με τον δείκτη Pearl. Ο δείκτης Pearl αποτελεί πρότυπη μέθοδο μέτρησης της αποτελεσματικότητας των αντισυλληπτικών και των ανεπιθύμητων περιστατικών εγκυμοσύνης που αναφέρονται σε 100 γυναίκες-έτη (αντιστοιχούν σε 1.300 έμμηνους κύκλους). Όσο μικρότερος ο δείκτης Pearl τόσο μικρότερη και η πιθανότητα εγκυμοσύνης.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για έφηβες ηλικίας κάτω των 18 ετών σχετικά με το Ιοα.

Ποιο είναι το όφελος του Ιοα σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε γυναίκες ηλικίας από 18 έως 35 ετών, στην πρώτη μελέτη ο δείκτης Pearl ήταν περίπου 0,4 για το Ιοα και 0,8 για το φάρμακο σύγκρισης, ενώ στη δεύτερη μελέτη ήταν 1,2 για το Ιοα και 1,9 για το φάρμακο σύγκρισης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ιοα;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ιοα (εμφανίζονται σε περισσότερες από 1 στις 10 γυναίκες που το χρησιμοποιούν) είναι ακμή και μεταβολές στην έμμηνο ρύση (π.χ. απουσία ρύσης ή ακανόνιστη ρύση). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Ιοα περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ιοα δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην οξική νομεγεστρόλη, στην οιστραδιόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε γυναίκες που πάσχουν ή έπασχαν κατά το παρελθόν από φλεβική ή αρτηριακή θρόμβωση (θρόμβοι αίματος στις φλέβες ή στις αρτηρίες), συμπεριλαμβανομένου εγκεφαλικού ή καρδιακής προσβολής, ή σε γυναίκες που παρουσιάζουν ορισμένους παράγοντες κινδύνου για θρόμβωση (πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη που προκαλεί βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης). Δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που πάσχουν από διαταραχές οι οποίες επηρεάζουν την πήξη του αίματος (για παράδειγμα ανεπάρκεια πρωτεΐνης C), από ημικρανία με αύρα (οπτικά ή άλλα συμπτώματα), από σοβαρή ηπατοπάθεια κατά την οποία το συκώτι δεν λειτουργεί ακόμα φυσιολογικά, από ορισμένους τύπους καρκίνου ή από μη φυσιολογική αιμορραγία στην περιοχή των γεννητικών οργάνων άγνωστης αιτιολογίας. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ιοα;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Ιοα υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Ιοα:

Στις 16 Νοεμβρίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Ιοα.

Η πλήρης EPAR του Ιοα διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ιοα, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2011.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ