



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22/03/2017
EMA/221881/2017

Ο συνδυασμός διενογέστης/αιθινυλοιστραδιόλης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ακμή μετά την αποτυχία ορισμένων άλλων θεραπειών

Η χρήση θα πρέπει να περιορίζεται σε γυναίκες που επιλέγουν από του στόματος αντισύλληψη

Στις 26 Ιανουαρίου 2016, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) εξέδωσε σύσταση, σύμφωνα με την οποία τα φάρμακα που περιέχουν συνδυασμό 2 mg διενογέστης και 0,03 mg αιθινυλοιστραδιόλης μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ακμής μέτριας μορφής όταν οι κατάλληλες θεραπείες που εφαρμόζονται στο δέρμα ή τα αντιβιοτικά που λαμβάνονται από του στόματος δεν έχουν αποτέλεσμα. Ωστόσο, τα φάρμακα αυτά, τα οποία έχουν επίσης εγκριθεί ως ορμονικά αντισυλληπτικά, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε γυναίκες που επιλέγουν να χρησιμοποιήσουν από του στόματος αντισύλληψη.

Μετά την αξιολόγηση των υφιστάμενων δεδομένων σχετικά με την αποτελεσματικότητα του συνδυασμού αυτού στη θεραπεία της ακμής, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχουν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία προς υποστήριξη της χρήσης του στην ακμή μέτριας μορφής. Όσον αφορά τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, η CHMP έκρινε ότι τα διαθέσιμα δεδομένα δεν εγείρουν καμία νέα ανησυχία σχετικά με την ασφάλεια. Ο γνωστός κίνδυνος εμφάνισης φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ ή θρόμβοι αίματος στις φλέβες), η οποία μπορεί να παρατηρηθεί με όλα τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά, θεωρείται χαμηλός. Ωστόσο, τα δεδομένα που αφορούν τον κίνδυνο από τον συνδυασμό διενογέστης/αιθινυλοιστραδιόλης δεν είναι επαρκή για την ακριβή συγκριτική εκτίμηση με άλλα αντισυλληπτικά, ενώ αναμένονται επιπλέον δεδομένα.

Λαμβάνοντας υπόψη τα παρατηρηθέντα οφέλη του συνδυασμού διενογέστης/αιθινυλοιστραδιόλης στη θεραπεία της ακμής, του δυνητικού κινδύνου για ΦΘΕ και της φύσης της νόσου, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο συνδυασμός αυτός θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον μετά την αποτυχία ορισμένων άλλων θεραπειών και μόνον εφόσον έχει επιλεγεί η από του στόματος αντισύλληψη. Η CHMP συνέστησε επίσης ότι οι γυναίκες θα πρέπει να αξιολογούνται από τον ιατρό τους 3 έως 6 μήνες μετά την έναρξη της αγωγής και περιοδικά στη συνέχεια, προκειμένου να επανεξετάζεται η ανάγκη συνέχισης της θεραπείας.

Οι πληροφορίες συνταγογράφησης για τα φάρμακα αυτά θα επικαιροποιηθούν σύμφωνα με τις ανωτέρω συστάσεις.



Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Τα φάρμακα που περιέχουν διενογέστη και αιθινυλοιστραδιόλη θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ακμής μέτριας μορφής μόνο σε γυναίκες που επίσης επιλέγουν από του στόματος αντισύλληψη. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον οι θεραπείες που εφαρμόζονται στο δέρμα ή τυχόν αντιβιοτικό που λαμβάνεται από του στόματος δεν έχουν αποτέλεσμα.
- Θα πρέπει να έχετε υπόψη ότι, όπως ισχύει και με άλλα ορμονικά αντισυλληπτικά, η χρήση του συνδυασμού διενογέστης/αιθινυλοιστραδιόλης συνοδεύεται από τον κίνδυνο θρόμβων στο αίμα. Παρόλο που ο κίνδυνος αυτός είναι χαμηλός, τα δεδομένα για τον κίνδυνο του συνδυασμού διενογέστης/αιθινυλοιστραδιόλης εξακολουθούν να είναι ανεπαρκή για την ακριβή συγκριτική εκτίμηση με άλλα αντισυλληπτικά.
- Κατά τη λήψη του συνδυασμού διενογέστης/αιθινυλοιστραδιόλης θα πρέπει να είστε σε επιφυλακή για τυχόν σημεία και συμπτώματα της παρουσίας θρόμβων αίματος στις φλέβες, στα οποία μπορεί να περιλαμβάνονται ο έντονος πόνος ή το οίδημα των ποδιών, η αιφνίδια ανεξήγητη δύσπνοια, η γρήγορη αναπνοή ή ο βήχας, ο πόνος στον θώρακα, καθώς και η αδυναμία ή το μούδιασμα στο πρόσωπο, τα χέρια ή τα πόδια. Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία ή συμπτώματα θα πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Η ακμή σας θα βελτιωθεί συνήθως μετά από 3 έως 6 μήνες αγωγής με τον συνδυασμό διενογέστης/αιθινυλοιστραδιόλης. Ο γιατρός σας θα εκτιμήσει εάν θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία με το φάρμακο αυτό 3 έως 6 μήνες μετά την έναρξη της αγωγής και τακτικά στη συνέχεια.
- Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή ανησυχίες, μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Ο συνδυασμός διενογέστης/αιθινυλοιστραδιόλης θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ακμής μέτριας μορφής μόνο μετά την αποτυχία των κατάλληλων τοπικών θεραπειών ή της από του στόματος αντιβιοτικής αγωγής σε γυναίκες που επιλέγουν τη χρήση από του στόματος αντισυλληπτικού.
- Δεδομένα από δύο δοκιμές φάσης III (μελέτες υπ' αριθ. A07062 και A28501) σε 2.400 γυναίκες περίπου συνολικά (με ακμή μέτριας μορφής ως επί το πλείστον) κατέδειξαν ότι ο συνδυασμός διενογέστης/αιθινυλοιστραδιόλης ήταν πιο αποτελεσματικός από το εικονικό φάρμακο και τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικός με τους συνδυασμούς αιθινυλοιστραδιόλης/νοργεστιμάτης και αιθινυλοιστραδιόλης/κυπροτερόνης σε ό,τι αφορά τις αλλαγές στον αριθμό των φλεγμονωδών βλαβών, τον συνολικό αριθμό των βλαβών και τη βελτίωση της ακμής στο πρόσωπο σύμφωνα με την IGA (Γενική Αξιολόγηση του Ερευνητή).
- Δεν είναι γνωστό το αποτέλεσμα της σύγκρισης της αποτελεσματικότητας του συνδυασμού διενογέστης/αιθινυλοιστραδιόλης με άλλες θεραπείες για την ακμή, δηλαδή με τοπικές αγωγές και συστηματική αντιβιοτική αγωγή.
- Τα δεδομένα για την ασφάλεια που είναι επί του παρόντος διαθέσιμα δεν εγείρουν καμία νέα ανησυχία σχετικά με την ασφάλεια. Ωστόσο, έως σήμερα, δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για να προσδιοριστεί με ακρίβεια ο σχετικός κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε σχέση με άλλα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά που περιέχουν άλλα προγεσταγόνα.
- Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία και προκειμένου να μην εκτεθούν ασκόπως οι γυναίκες σε δυνητικά υψηλότερο κίνδυνο για ΦΘΕ, η χρήση του συνδυασμού

διενογέστης/αιθινυλοιστραδιόλης θα πρέπει να περιορίζεται σε θεραπεία δεύτερης γραμμής και σε γυναίκες που επιλέγουν επίσης από του στόματος αντισύλληψη.

- Καθώς η ακμή απαιτεί συνήθως τουλάχιστον 3 μήνες αγωγής με τον συνδυασμό διενογέστης/αιθινυλοιστραδιόλης για να βελτιωθεί και περαιτέρω βελτίωση έχει παρατηρηθεί μετά τους 6 μήνες, οι γυναίκες θα πρέπει να αξιολογούνται 3 έως 6 μήνες μετά την έναρξη της αγωγής και περιοδικά στη συνέχεια, προκειμένου να επανεξετάζεται η ανάγκη συνέχισης της θεραπείας.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Φάρμακα που περιέχουν 2 mg διενογέστης και 0,03 mg αιθινυλοιστραδιόλης χρησιμοποιούνται ως από του στόματος αντισυλληπτικά και για τη θεραπεία της ακμής μέτριας μορφής. Έχουν εγκριθεί εδώ και πάνω από 20 έτη με την εμπορική ονομασία Valette, μεταξύ άλλων, μέσω εθνικών διαδικασιών στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Γερμανία, Εσθονία, Ισπανία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Ουγγαρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία και Τσεχική Δημοκρατία.

Η διενογέστη και η αιθινυλοιστραδιόλη ανήκουν σε δύο διαφορετικούς τύπους ορμονών. Πρόκειται για ένα προγεσταγόνο και ένα οιστρογόνο. Δρουν μέσω του αποκλεισμού των επιδράσεων μιας κατηγορίας ορμονών που ονομάζονται ανδρογόνα. Αυτό τροποποιεί την παραγωγή λιπαρών ουσιών στο δέρμα και επίσης καταστέλλει την ωορρηξία.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση των φαρμάκων που περιέχουν 2 mg διενογέστης και 0,03 mg αιθινυλοιστραδιόλης για τη θεραπεία της ακμής ξεκίνησε στις 25 Φεβρουαρίου 2016 κατόπιν αιτήματος του οργανισμού φαρμάκων του ΗΒ (Ρυθμιστική Αρχή Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας, MHRA), δυνάμει του άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83/EK.

Η επανεξέταση πραγματοποιήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι αρμόδια για κάθε ζήτημα που αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και η οποία ενέκρινε τη γνώμη του Οργανισμού. Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε οριστική νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ. Ημερομηνία απόφασης της Επιτροπής: 22/03/2017.

Για επικοινωνία με τον εκπρόσωπο Τύπου του Οργανισμού

Monika Benstetter

Τηλ: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu