



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Σεπτεμβρίου 2012
EMA/265750/2012 Αναθ. 1
EMA/H/A-29/1330

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Yvidually και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (δισκία αιθινυλοιστραδιόλης/δροσπιρενόνης 0,02 mg/3 mg)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε

Στις 19 Απριλίου 2012, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας η οποία κινήθηκε μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου Yvidually και των λοιπών εμπορικών ονομασιών. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Yvidually υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, καθώς και στην Ισλανδία και στη Νορβηγία.

Τι είναι το Yvidually;

Το Yvidually είναι συνδυασμένο αντισυλληπτικό χάπι. Περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την αιθινυλοιστραδιόλη και τη δροσπιρενόνη, οι οποίες προέρχονται από φυσικές ορμόνες που παράγονται στις ωοθήκες: η αιθινυλοιστραδιόλη προέρχεται από οιστρογόνα και η δροσπιρενόνη από την προγεστερόνη. Το Yvidually δρα μεταβάλλοντας την ορμονική ισορροπία του οργανισμού με σκοπό την αναστολή της ωορρηξίας, μεταβάλλοντας τη βλέννα του τραχήλου της μήτρας και μειώνοντας το πάχος του ενδομητρίου (εσωτερικό της μήτρας).

Το Yvidually είναι χορηγούμενο από το στόμα αντισυλληπτικό «παρατεταμένης χρήσης», που σημαίνει ότι μπορεί να λαμβάνεται καθημερινώς έως 120 ημέρες. Επίσης, επιτρέπεται η διακοπή της λήψης των δισκίων ανά πάσα στιγμή μεταξύ της ημέρας 25 και της ημέρας 120 του κύκλου αγωγής.

Το Yvidually θα διατίθεται υπό μορφή δισκίων εντός συσκευής αυτόματης διανομής δισκίων με σύστημα υπενθύμισης λήψης του επόμενου δισκίου. Το φάρμακο θα λάβει άδεια κυκλοφορίας επίσης με την ονομασία Flexyess.

Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Yvidually;

Η εταιρεία Bayer B.V. υπέβαλε αίτηση για το Yvidually στον ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων των Κάτω Χωρών στο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα



κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση οι Κάτω Χώρες) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει στη συγκεκριμένη χώρα καθώς και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση η Αυστρία, το Βέλγιο, η Βουλγαρία, η Κύπρος, η Τσεχική Δημοκρατία, η Δανία, η Εσθονία, η Γερμανία, η Ελλάδα, η Φινλανδία, η Γαλλία, η Ουγγαρία, η Ισλανδία, η Ιρλανδία, η Ιταλία, η Λεττονία, η Λιθουανία, το Λουξεμβούργο, η Μάλτα, η Νορβηγία, η Πολωνία, η Πορτογαλία, η Ρουμανία, η Σλοβακία, η Σλοβενία, η Ισπανία, η Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο).

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και οι Κάτω Χώρες παρέπεμψαν το ζήτημα στη CHMP για διαιτησία στις 23 Φεβρουαρίου 2012.

Οι λόγοι της παραπομπής ήταν οι ανησυχίες που εξέφρασε η Γαλλία σχετικά με την αποτελεσματικότητα της προτεινόμενης παρατεταμένης χρήσης του φαρμάκου και τα μη φυσιολογικά αιμορραγικά επεισόδια που ενδέχεται να συμβούν κατά τη διάρκεια των ημερών λήψης του δισκίου. Η Γαλλία εξέφρασε επίσης ανησυχία για το γεγονός ότι ο διανομέας δισκίων δεν χρησιμοποιήθηκε στις κύριες κλινικές μελέτες.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Βάσει της αξιολόγησης των διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι έχει τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητα της αντισυλληπτικής μεθόδου κατά τη διάρκεια παρατεταμένης χρήσης. Αν και αναφέρθηκαν διαφορετικές μορφές αιμορραγικών επεισοδίων κατά τις ημέρες λήψης του δισκίου, τα εν λόγω επεισόδια θεωρήθηκαν ανεκτά. Επίσης, η CHMP επεσήμανε ότι οι ανησυχίες σχετικά με τον διανομέα δισκίων έχουν διευθετηθεί δεόντως, καθώς μια πρόσθετη μελέτη που υποβλήθηκε από την εταιρεία κατέδειξε ότι οι γυναίκες αξιολογούν τον διανομέα ως ένα εύχρηστο εργαλείο και ότι δεν αντιμετώπισαν δυσκολίες όσον αφορά τη συμμόρφωση προς τη δοσολογία. Κατά συνέπεια, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Yvidually υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και, ως εκ τούτου, η άδεια κυκλοφορίας του Yvidually πρέπει να χορηγηθεί σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 28 Σεπτεμβρίου 2012.