



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/77344/2012
EMA/H/C/000410

Резюме на EPAR за обществено ползване

Evra norelgestromin / ethinylestradiol

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Evra. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Evra.

За практическа информация относно употребата на Evra пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Evra и за какво се използва?

Evra е контрацептив за предпазване от бременност. Неговата безопасност и ефективност са проучени при жени на възраст от 18 до 45 години.

Той съдържа две активни вещества: норелгестромин (*norelgestromin*) (6 mg) и етинилестрадиол (*ethinylestradiol*) (600 микрограма).

Как се използва Evra?

Evra е трансдермален пластир (пластир, който въвежда лекарството през кожата). През първите три седмици на менструалния цикъл трябва да се прилага нов пластир всяка седмица, като четвъртата седмица е без пластир. Интервалът без пластир не трябва да бъде по-дълъг от седем дни, в противен случай трябва да се използват допълнителни нехормонални контрацептивни средства, например презервативи. Трансдермалните пластири трябва винаги да се поставят в един и същи ден от седмицата в седалището, корема, горната част на ръката или горната част на гърба. Не трябва да се поставят два последователни пластира на едно и също място. При жени с тегло над 90 kg е възможно Evra да е по-малко ефективен.

За повече информация относно употребата на Evra вижте листовката.

Лекарството се отпуска по лекарско предписание.



Как действа Evra?

Evra е вариант на „хапчето“ (комбинирана контрацептивна таблетка за перорално приложение) под формата на трансдермален пластир. Използването на седмичен трансдермален пластир вместо дневно хапче може да помогне на жените да се придържат към използването на лекарството по подходящ начин. Активните вещества в Evra са два хормона, етинилестрадиол (естроген) и норелгестромин (прогестоген). Етинилестрадиол е широко използван при пероралните контрацептивни средства от много години, а норелгестромин е много подобен на друг прогестоген, също използван при някои перорални контрацептивни средства. Evra действа като хапчето чрез промяна на хормоналния баланс на тялото, за да предотврати овулацията, чрез промени в слузта на маточната шийка и чрез изтъняване на ендометриума (лигавицата на матката).

Какви ползи от Evra са установени в проучванията?

Установено е, че Evra е ефективен контрацептив. Той е проучен в три основни проучвания при повече от 3 000 жени, които определят броя на жените, които забременяват по време на прием на лекарството. В две проучвания Evra е сравнен с комбинирани перорални контрацептиви: в едно проучване контролното лекарство е „монофазно“ контрацептивно средство (хапче, което съдържа едно и също количество на активните вещества през първите три седмици от цикъла на лечение), а в другото проучване те са „трифазни“ (количеството на активните вещества в хапчетата е различно през цикъла на лечение). В третото проучване Evra не е сравнен с други лекарства. Всички проучвания са с продължителност една година (13 четириседмични цикъла).

Като цяло в трите проучвания при жените, приемащи EVRA, настъпват 15 бременности, 12 от които са резултат от „неуспех на метода“ (настъпва бременност, въпреки правилната употреба на контрацептивното средство). Пет от случаите на бременност са при жени с тегло над 90 kg. Това дава на Evra мярка от 0,90 по индекса на Pearl. Индексът на Pearl е стандартизиран начин за оценка на ефективността на контрацептивите, който измерва колко нежелани бременности са възникнали при 100 жени-години (съответстващи на 1 300 менструални цикъла), като по-ниските стойности посочват по-ефективно контрацептивно средство. Тези индекси за пероралните контрацептивни средства са 0,57 (монофазно) и 1,28 (трифазно).

Какви са рисковете, свързани с Evra?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Evra (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие, гадене (позиви за повръщане) и болезненост на гърдите.

Evra не трябва да се използва, когато жената има или е имала кръвни съсиреци във вените или артериите, включително удар или инфаркт, или когато жената има рискови фактори за кръвни съсиреци (например много високо кръвно налягане, диабет с увредени кръвоносни съдове, високо ниво на холестерол, или случаи на тромбоза в семейството). Не трябва да се прилага при жени, които имат мигрена с аура (необичайни зрителни или други сензорни усещания), тежки чернодробни проблеми, чернодробни тумори или анамнеза за чернодробни тумори, някои видове рак или абнормно генитално кървене с неизяснена причина. Не трябва да се използва и с определени антивирусни лекарства, които съдържат активните вещества омбитасвир, паритапревир, ритонавир и дазабувир. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения вижте листовката.

Защо Evra е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Evra са по-големи от рисковете за контрацепция при жени, и препоръча Evra да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Evra?

Фирмата, която предлага Evra, ще извърши проучване за допълнително изследване на рисковете от кръвни съсиреци.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Evra, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Допълнителна информация за Evra:

На 22 август 2002 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Evra, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Evra може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Evra прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2017.