



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Evra norelgestorminum/ethinylestradiolum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Evra. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Evra používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Evra, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Evra a k čemu se používá?

Evra je antikoncepční přípravek používaný k zabránění otěhotnění. Jeho bezpečnost a účinnost byla zkoumána u žen ve věku od 18 do 45 let.

Obsahuje dvě léčivé látky: norelgestromin (6 mikrogramů) a ethinylestradiol (600 mikrogramů).

### Jak se přípravek Evra používá?

Přípravek Evra je transdermální náplast (náplast, která dodává léčivo prostřednictvím pokožky). V prvních třech týdnech menstruačního cyklu je třeba novou náplast aplikovat každý týden, přičemž poté následuje čtvrtý týden, a to týden bez náplasti. Časový úsek bez náplasti nesmí být delší než sedm dní, jinak je nutné používat doplňkové nehormonální antikoncepční metody, například kondom. Transdermální náplasti musí být aplikovány ve stejný den v týdnu na hýždě, břicho, horní část paže nebo horní část zad. Náplasti by se neměly aplikovat bezprostředně po sobě na stejné místo na pokožce. U žen s tělesnou hmotností 90 kg a více může být účinek přípravku Evra snížen.

Další informace o tom, jak přípravek Evra používat, jsou uvedeny v příbalové informaci.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



## Jak přípravek Evra působí?

Přípravek Evra je variantou antikoncepční pilulky (kombinované perorální (tj. ústně podávané) antikoncepční tablety) ve formě transdermální náplasti. Použití týdenní transdermální náplasti místo každodenního užívání antikoncepční pilulky může ženě usnadnit řádné užívání antikoncepce. Léčivými látkami v přípravku Evra jsou dva hormony, ethinylestradiol (estrogen) a norelgestromin (progestogen). Ethinylestradiol se v perorálních antikoncepčních přípravcích používá v rozsáhlé míře již mnoho let a norelgestromin je velmi podobný jinému progestogenu, jež se rovněž používá v některých perorálních antikoncepčních přípravcích. Přípravek Evra působí obdobně jako antikoncepční pilulka - upravuje hormonální rovnováhu v těle s cílem zabránit ovulaci, a to změnou složení hlenu děložního hrdla a ztenčením endometria (děložní sliznice).

## Jaké přínosy přípravku Evra byly prokázány v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Evra je účinnou antikoncepcí. Byl zkoumán ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 3 000 žen a které zjišťovaly počet žen, které v průběhu užívání přípravku otěhotněly. Ve dvou studiích byl přípravek Evra srovnáván s kombinovanými perorálními antikoncepčními přípravky: v první studii se jednalo o „jednofázovou“ antikoncepci (pilulku obsahující stejná množství léčivých látek pro první tři týdny cyklu) a ve druhé o „třífázovou“ antikoncepci (s odlišným množstvím léčivých látek v pilulkách během cyklu). Třetí studie nesrovnávala přípravek Evra s žádným jiným přípravkem. Všechny tři studie probíhaly po dobu jednoho roku (třinácti 4týdenních cyklů).

Ve všech třech studiích otěhotnělo celkem 15 žen užívajících přípravek Evra, přičemž 12 z nich v důsledku „selhání metody“ (kdy k otěhotnění dojde navzdory správnému užívání antikoncepce). U 5 těhotenství se jednalo o ženy s tělesnou hmotností přesahující 90 kg. Přípravek Evra docílil na tzv. Pearl indexu hodnoty 0,9. Pearl index je standardní způsob hodnocení účinnosti antikoncepce, který stanovuje počet nechtěných těhotenství, ke kterým dojde u 100 žen za jeden rok (což odpovídá 1 300 menstruačním cyklům), přičemž nižší hodnoty poukazují na účinnější antikoncepci. Hodnoty Pearl indexu pro perorální antikoncepční přípravky byly 0,57 (jednofázová antikoncepce) a 1,28 (třífázová antikoncepce).

## Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Evra?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Evra (zaznamenanými u více než 1 pacientky z 10) byly bolest hlavy, nauzea (pocit nevolnosti) a citlivost prsů.

Přípravek Evra nesmějí užívat ženy, které trpí nebo trpěly krevními sraženinami v žilách nebo tepnách, včetně mozkové nebo srdeční příhody, ani ženy s rizikovými faktory krevních sraženin (například velmi vysokým krevním tlakem, diabetem mellitus s poškozením krevních cév, vysokými hladinami cholesterolu nebo trombózou v rodinné anamnéze). Přípravek nesmějí užívat ženy, které mají migrénu s aurou (neobvyklými zraťovými nebo jinými smyslovými vjemy), závažné onemocnění jater, nádor jater nebo anamnézu nádoru jater, určité typy rakoviny nebo abnormální krvácení z oblasti genitálií, jehož příčina dosud nebyla diagnostikována. Nesmí se užívat ani souběžně s určitými antiviroty obsahujícími léčivé látky ombitasvir, paritaprevir, ritonavir a dasabuvir. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

## Na základě čeho byl přípravek Evra schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Evra převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Evra?**

Společnost, která dodává přípravek Evra na trh, provede studii zaměřenou na další prozkoumání rizika krevních sraženin.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Evra, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

### **Další informace o přípravku Evra**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Evra platné v celé Evropské unii dne 22. srpna 2002.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Evra je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Evra naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2017.