



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

### Evra norelgestromin/ethinylestradiol

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Evra. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Evra bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Evra, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Evra, og hvad anvendes det til?

Evra er et antikonceptionsmiddel til forebyggelse af svangerskab. Dets sikkerhed og virkning er blevet undersøgt blandt kvinder i alderen 18-45 år.

Det indeholder to aktive stoffer: norelgestromin (6 mg) og ethinylestradiol (600 mikrogram).

### Hvordan anvendes Evra?

Evra er et transdermalt plaster (et plaster, der afgiver et lægemiddel gennem huden). Hver af de første tre uger af menstruationscyklussen anvendes et nyt Evra-plaster. Den fjerde uge er plasterfri. Det plasterfri interval må ikke overstige 7 dage. Skulle det alligevel ske, skal der anvendes et supplerende ikke-hormonelt antikonceptionsmiddel såsom kondomer. De transdermale plastre anbringes på balderne, maveregionen (abdomen), overarmene eller den øverste del af ryggen. Dette skal altid ske på den samme ugedag. Når der påsættes et nyt plaster, må det ikke anbringes på samme hudområde som det forrige plaster. Virkningen af Evra kan være reduceret hos kvinder, der vejer over 90 kg.

Yderligere oplysninger om brugen af Evra fremgår af indlægssedlen.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



## Hvordan virker Evra?

Evra er en plasterudgave af p-pillen (kombineret oral antikonceptionspille). Brug af et ugentligt plaster frem for en pille hver dag kan være med til at hjælpe kvinden med at anvende antikonception på korrekt vis. De aktive stoffer i Evra er to hormoner ethinylestradiol (et østrogen) og norelgestromin (et progestogen). Ethinylestradiol har været meget brugt i orale antikonceptionsmidler i mange år, og norelgestromin ligner i høj grad et andet progestogen, der også anvendes i orale antikonceptionsmidler. Evra virker ligesom p-pillen, idet det ændrer kroppens hormonbalance og forhindrer ægløsning ved at ændre cervixslimhinden og gøre endometrium (livmodervæggen) tyndere.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Evra?

Evra har vist sig at være et effektivt antikonceptionsmiddel. Det har været genstand for tre hovedundersøgelser, der omfattede over 3 000 kvinder, hvor det blev fastslået, hvor mange kvinder blev gravide mens de tog lægemidlet. I to undersøgelser blev Evra sammenlignet med kombinerede orale antikonceptionsmidler: I den første undersøgelse med et "monofasisk" antikonceptionsmiddel (piller, hvor indholdet af aktive stoffer er det samme i de første tre uger af behandlingscyklussen) og i den anden undersøgelse med "trifasiske" antikonceptionsmidler (hvor indholdet af aktive stoffer i pillerne varierer i de forskellige stadier af behandlingscyklussen). I den tredje undersøgelse blev Evra ikke sammenlignet med noget andet lægemiddel. Alle undersøgelserne varede et år (13 fireugers cyklusser).

Sammenlagt i de tre undersøgelser konstateredes 15 graviditetstilfælde blandt de kvinder, der tog Evra. 12 af disse skyldtes en "metodefejl" (hvor der opstår en graviditet på trods af en korrekt anvendelse af antikonceptionsmidlet). Fem af graviditeterne forekom hos kvinder, der vejede over 90 kg. "Pearl-indekset" for Evra er således på 0,90. Pearl-indekset er en standardmetode til måling af antikonceptionsmidlers effektivitet. Det måler antallet af uønskede graviditeter pr. 100 kvinder/år (svarende til 1 300 cyklusser), hvor lavere værdier angiver et mere effektivt antikonceptionsmiddel. Pearl-indekset for de orale antikonceptionsmidler var på 0,57 (monofasiske) og 1,28 (trifasiske).

## Hvilke risici er der forbundet med Evra?

De hyppigste bivirkninger ved Evra (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, kvalme og ømhed i brystet.

Evra må ikke anvendes af kvinder, som har eller har haft blodpropper i vener eller arterier, herunder et hjerte- eller slagtilfælde, eller af kvinder med risikofaktorer for blodpropper (stærkt forhøjet blodtryk, sukkersyge med deraf følgende beskadigelse af blodkarrene, højt kolesterolniveau eller disposition for trombose i familien). Det må ikke anvendes hos kvinder med auramigræne (visuelle eller andre symptomer), svære leverproblemer, leversvulster eller anamnese med leversvulster, visse kræftformer eller unormal blødning fra underlivet, som ikke er blevet diagnosticeret. Det må heller ikke bruges sammen med visse antivirale lægemidler, der indeholder de aktive stoffer ombitasvir, paritaprevir, ritonavir og dasabuvir. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Evra godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Evra opvejer risiciene ved anvendelse som antikonceptionsmiddel til kvinder og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Evra?

Virksomheden, der markedsfører Evra, vil gennemføre en undersøgelse for at undersøge risikoen for blodpropper yderligere.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Evra.

## Andre oplysninger om Evra

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Evra den 22. august 2002.

Den fuldstændige EPAR for Evra findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Evra, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2017.