



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Evra

#### νορελγεστρομίνη / αιθυνυλεστραδιόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Evra. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Evra.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Evra, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

#### **Τι είναι το Evra και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Evra είναι αντισυλληπτικό για την πρόληψη της εγκυμοσύνης. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του έχουν διαπιστωθεί σε γυναίκες ηλικίας από 18 έως 45 ετών.

Το Evra περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την νορελγεστρομίνη (6 mg) και την αιθυνυλεστραδιόλη (600 μικρογραμμάρια).

#### **Πώς χρησιμοποιείται το Evra;**

Το Evra είναι διαδερμικό έμπλαστρο (έμπλαστρο που απελευθερώνει ένα φάρμακο στο δέρμα). Τις πρώτες τρεις εβδομάδες του έμηνου κύκλου τοποθετείται ένα νέο έμπλαστρο κάθε εβδομάδα και ακολουθεί η τέταρτη εβδομάδα χωρίς έμπλαστρο. Το διάστημα χωρίς έμπλαστρο δεν πρέπει να υπερβαίνει τις επτά ημέρες· διαφορετικά, πρέπει να χρησιμοποιούνται συμπληρωματικές, μη-ορμονικές μέθοδοι αντισύλληψης, όπως προφυλακτικά. Τα διαδερμικά έμπλαστρα πρέπει να εφαρμόζονται πάντοτε την ίδια μέρα στο γλουτό, στην κοιλιά, στο άνω τμήμα του βραχίονα ή στο άνω τμήμα της πλάτης. Δύο διαδοχικά έμπλαστρα δεν πρέπει να εφαρμόζονται στην ίδια περιοχή του δέρματος. Η αποτελεσματικότητα του Evra ενδέχεται να είναι μειωμένη σε γυναίκες με σωματικό βάρος άνω των 90 kg.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του Evra, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



## **Πώς δρα το Evra;**

Το Evra είναι το «χάπι» (συνδυασμένο αντισυλληπτικό χάπι χορηγούμενο από το στόμα) σε μορφή εμπλάστρου. Η χρήση εβδομαδιαίου εμπλάστρου αντί ημερήσιου χαπιού μπορεί να βοηθήσει τη γυναίκα να τηρήσει σωστά την αντισύλληψη. Οι δραστικές ουσίες που περιέχει το Evra είναι δύο ορμόνες η αιθυνυλεστραδιόλη (είδος οιστρογόνου) και η νορελγεστρομίνη (είδος προγεσταγόνου). Η αιθυνυλεστραδιόλη χρησιμοποιείται ευρέως εδώ και πολλά χρόνια στα από το στόμα χορηγούμενα αντισυλληπτικά και η νορελγεστρομίνη παρουσιάζει μεγάλες ομοιότητες με ένα άλλο προγεσταγόνο, το οποίο χρησιμοποιείται επίσης σε ορισμένα από το στόμα χορηγούμενα αντισυλληπτικά. Ο μηχανισμός δράσης του Evra είναι όμοιος με εκείνον του χαπιού, μεταβάλλοντας την ορμονική ισορροπία του οργανισμού για την αναστολή της ωορρηξίας, μεταβάλλοντας τη βλέννη της μήτρας και μειώνοντας το πάχος του ενδομητρίου (εσωτερικό της μήτρας).

## **Ποιο είναι το όφελος του Evra σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Evra έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό αντισυλληπτικό. Το Evra μελετήθηκε σε τρεις κύριες μελέτες σε περισσότερες από 3.000 γυναίκες όπου μετρήθηκε ο αριθμός των γυναικών που συνέλαβαν ενώ έπαιρναν το φάρμακο. Σε δύο μελέτες, το Evra συγκρίθηκε με συνδυασμένα, χορηγούμενα από το στόμα αντισυλληπτικά. Στη μία μελέτη, το αντισυλληπτικό σύγκρισης ήταν ένα «μονοφασικό» αντισυλληπτικό (χάπι με σταθερές ποσότητες δραστικών ουσιών κατά τη διάρκεια των πρώτων τριών εβδομάδων του κύκλου θεραπείας) και στην άλλη μελέτη «τριφασικό» (όπου τα επίπεδα των δραστικών ουσιών του χαπιού κυμαίνονται κατά τη διάρκεια του κύκλου). Στη τρίτη μελέτη, το Evra δεν συγκρίθηκε με κανένα άλλο φάρμακο. Όλες οι μελέτες διήρκεσαν ένα έτος (13 κύκλοι των τεσσάρων εβδομάδων).

Στις τρεις μελέτες συνολικά, αναφέρθηκαν 15 εγκυμοσύνες σε γυναίκες που λάμβαναν Evra, 12 από τις οποίες οφείλονταν σε αποτυχία της μεθόδου (όταν προκύπτει εγκυμοσύνη παρά τη σωστή λήψη του αντισυλληπτικού μέσου). Πέντε από τις εγκυμοσύνες αναφέρθηκαν σε γυναίκες βάρους άνω των 90 kg. Ο δείκτης Pearl ήταν συνεπώς για το Evra 0,90. Ο δείκτης Pearl αποτελεί πρότυπη μέθοδο μέτρησης της αποτελεσματικότητας των αντισυλληπτικών με βάση τον αριθμό των ανεπιθύμητων περιστατικών εγκυμοσύνης που αναφέρονται σε 100 γυναίκες-έτη (αντιστοιχούν σε 1.300 κύκλους). Οι χαμηλότερες τιμές δείχνουν αποτελεσματικότερη αντισύλληψη. Οι δείκτες Pearl για χορηγούμενα από το στόμα αντισυλληπτικά ήταν 0,57 (μονοφασικά) και 1,28 (τριφασικά).

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Evra;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Evra (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, ναυτία (αδιαθεσία) και ευαισθησία στους μαστούς.

Το Evra δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που πάσχουν ή έπασχαν στο παρελθόν από θρόμβους αίματος στις φλέβες ή τις αρτηρίες, συμπεριλαμβανομένου εγκεφαλικού ή καρδιακής προσβολής, ή σε γυναίκες που παρουσιάζουν υψηλούς παράγοντες κινδύνου θρόμβωσης (πάρα πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη που μπορεί να προσβάλει τα αιμοφόρα αγγεία, υψηλά επίπεδα χοληστερίνης ή οικογενειακό ιστορικό θρομβώσεων). Δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που υποφέρουν από ημικρανία με αύρα (οπτικά ή άλλα αισθητηριακά συμπτώματα), σοβαρά ηπατικά προβλήματα, ηπατικούς όγκους ή ιστορικό ηπατικών όγκων, ορισμένους τύπου καρκίνου ή μη φυσιολογική γυναικολογική αιμορραγία άγνωστης αιτιολογίας. Επίσης, το Evra δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ορισμένα αντιβιοτικά φάρμακα που περιέχουν τις δραστικές ουσίες ομπιτασβίρη, παριταπρεβίρη, ριτοναβίρη και

ντασαμπουβίρη. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Evra;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Evra υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό όσον αφορά τη γυναικεία αντισύλληψη και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Evra;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Evra θα πραγματοποιήσει μελέτη για την περαιτέρω διερεύνηση του κινδύνου σχηματισμού θρόμβων στο αίμα.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Evra.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Evra**

Στις 22 Αύγουστος 2002 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Evra.

Η πλήρης EPAR του Evra διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Evra, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2017.