



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Evra norelgestromina/etinilestradiol

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Evra. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Evra.

Para más información sobre el tratamiento con Evra, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

#### ¿Qué es Evra y para qué se utiliza?

Evra es un anticonceptivo utilizado para prevenir el embarazo. Su seguridad y su eficacia se han estudiado en mujeres de entre 18 y 45 años de edad.

Evra contiene dos principios activos: la norelgestromina (6 mg) y el etinilestradiol (600 microgramos).

#### ¿Cómo se usa Evra?

Evra es un parche transdérmico (un parche que libera el medicamento para su absorción a través de la piel). Durante las tres primeras semanas del ciclo menstrual deberá aplicarse un parche nuevo cada semana; la cuarta semana no será necesario aplicar ningún parche. El intervalo sin parche no deberá superar los siete días; de no ser así deberán utilizarse métodos anticonceptivos sin hormonas, como los preservativos. Los parches transdérmicos deben aplicarse siempre el mismo día de la semana en la nalga, el abdomen, el brazo o la parte superior de la espalda. El segundo y tercer parches no deberán aplicarse en la misma zona de la piel. Evra puede ser menos efectivo en mujeres que pesen 90 kg o más.

Para más información sobre cómo utilizar Evra, consulte el prospecto.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.



## ¿Cómo actúa Evra?

Evra es una versión de «la píldora» (comprimido anticonceptivo oral combinado) en forma de parche transdérmico. La utilización de un parche transdérmico en lugar de una pastilla diaria puede ayudar a la mujer a utilizar correctamente el método anticonceptivo. Los principios activos de Evra son dos hormonas, el etinilestradiol (un estrógeno) y la norelgestromina (un gestágeno). El etinilestradiol se ha utilizado ampliamente en anticonceptivos orales durante muchos años, y la norelgestromina es muy similar a otro gestágeno que también se utiliza en algunos anticonceptivos orales. Evra actúa como la píldora, modificando el equilibrio hormonal del organismo para impedir la ovulación, mediante la alteración del moco cervical y la reducción del grosor del endometrio (el revestimiento interno del útero).

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Evra en los estudios realizados?

Evra ha demostrado ser un anticonceptivo eficaz. El medicamento se ha estudiado en tres estudios principales en los que participaron más de 3 000 mujeres y en los que se analizó la cantidad de mujeres que quedaron embarazadas mientras tomaban el medicamento. En dos estudios Evra se comparó con anticonceptivos orales combinados: en un estudio el medicamento de comparación era un anticonceptivo «monofásico» (pastilla que contiene la misma cantidad de principios activos en las tres primeras semanas del ciclo de tratamiento) y en el segundo estudio estos medicamentos eran «trifásicos» (con una cantidad de principios activos en las pastillas que variaba a lo largo del ciclo de tratamiento). En el tercer estudio no se comparó Evra con ningún otro tratamiento. Todos los estudios tuvieron una duración de un año (13 ciclos de cuatro semanas).

Considerando los tres estudios se produjeron 15 embarazos mientras las participantes tomaban Evra. 12 de dichos embarazos fueron el resultado de un «fracaso del método» (el embarazo se produce a pesar de que el anticonceptivo se ha utilizado correctamente). Cinco de los embarazos se produjeron en mujeres que pesaban más de 90 kg, lo que confiere a Evra un «índice de Pearl» de 0,90. El índice de Pearl es un método estándar para evaluar la eficacia de los métodos anticonceptivos y mide la frecuencia de embarazos no deseados en 100 mujeres-años (correspondiente a 1 300 ciclos menstruales). En este índice los valores más bajos indican una anticoncepción más eficaz. Los índices de Pearl de los anticonceptivos orales fueron de 0,57 (monofásico) y de 1,28 (trifásico).

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Evra?

Los efectos adversos más frecuentes de Evra (es decir, los que se producen en más de 1 de cada 10 pacientes) son cefalea, náuseas y sensibilidad en las mamas.

Evra no debe administrarse a mujeres que tengan o hayan tenido coágulos de sangre en las venas o arterias, incluido un infarto cerebral o un ataque al corazón, o a mujeres con factores que las pongan en riesgo de tener coágulos de sangre (como una hipertensión grave, diabetes que afecte a los vasos sanguíneos, altos niveles de colesterol o un historial familiar de trombosis). Tampoco debe administrarse a mujeres que padezcan migraña con aura (experiencia visual o sensorial anómala), problemas hepáticos graves, tumores hepáticos o antecedentes de tumores hepáticos, determinados tipos de cáncer o que presenten un sangrado anómalo en la zona genital sin que se haya determinado la causa. Tampoco debe tomarse junto con determinados medicamentos antivíricos que contienen los principios activos ombitasvir, paritaprevir, ritonavir y dasabuvir. La lista completa de efectos adversos y restricciones puede consultarse en el prospecto.

## ¿Por qué se ha aprobado Evra?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Evra son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Evra?

La empresa que comercializa Evra realizará un estudio para investigar más a fondo el riesgo de formación de coágulos de sangre.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Evra se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

## Otras informaciones sobre Evra

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Evra el 22 de agosto de 2002.

El EPAR completo de Evra se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Evra, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2017