



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Evra norelgestromiin/etinüülöstradiool

See on ravimi Evra Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Evra kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Evra kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Evra ja milleks seda kasutatakse?

Evra on rasestumisvastane vahend. Selle ohutust ja efektiivsust on uuritud 18–45-aastastel naistel.

Evra sisaldab kahte toimeainet: norelgestromiini (6 mg) ja etinüülöstradiooli (600 µg).

Kuidas Evrat kasutatakse?

Evra on transdermaalne plaaster (plaaster, millest ravim imbub organismi läbi naha). Evrat kasutatakse üks plaaster nädalas menstruaaltsükli esimesel kolmel nädalal, neljandal nädalal plaastrit ei kasutata. Plaastrivaba ajavahemik ei tohi olla pikem kui seitse päeva, vastasel juhul tuleb lisaks kasutada muid, mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, näiteks kondoomi.

Transdermaalne plaaster tuleb paigaldada alati samal nädalapäeval tuharale, kõhule, õlavarrele või selja ülaosale. Samasse nahapiirkonda ei tohi paigaldada kaht plaastrit järjest. Evra efektiivsus võib olla väiksem naistel, kelle kehakaal ületab 90 kg.

Evra kasutamise üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Evra on retseptiravim.

Kuidas Evra toimib?

Evra on rasestumisvastase kombineeritud hormoontableti ehk pilli plaastrikujuline teisend. Päevase tableti võtmise asemel kord nädalas plaastri kasutamine võib aidata naistel rasestumisvastast vahendit



õigesti kasutada. Evra toimeained on kaks hormooni, etinüülöstradiool (teatud östrogeen) ja norelgestromiin (teatud progestogeen). Etinüülöstradiooli on laialdaselt kasutatud suukaudsetes rasestumisvastastes vahendites aastaid ning norelgestromiin on väga sarnane teisele progestogeenile, mida kasutatakse teatud suukaudsetes rasestumisvastastes vahendites. Evra muudab organismi hormoonitasakaalu nii, et ovulatsioon ei toimu emakakaela lima koostise muutuste ja emaka limaskestast õhenemise tõttu.

Milles seisneb uuringute põhjal Evra kasulikkus?

Evra on tõhus rasestumisvastane vahend. Seda uuriti kolmes põhiuuringus (üle 3000 naispatsiendil). Efektiivsuse põhinäitaja oli rasestunud naiste arv. Kahes uuringus võrreldi Evra toimet kombineeritud suukaudsete rasestumisvastaste vahenditega: ühes uuringus oli võrdlusravimiks ühefaasiline rasestumisvastane preparaat (toimeainete sisaldus oli ravitsükli esimesel kolmel nädalal ühesuguse), teises kasutati kolmefaasilist vahendit (toimeainete sisaldus muutus olenevalt tsükli faasist). Uuringus ei võrreldud Evrat ühegi teise ravimiga. Kõik uuringud vältasid ühe aasta (13 neljanädalast tsükli).

Kolmes uuringus esines Evrat kasutanud naiste rühmas kokku 15 rasedust, neist 12 meetodi vea tõttu (rasedus esines hoolimata sellest, et vahendit kasutati õigesti). Viis rasestumist esines naistel, kes kaalusid üle 90 kg. Evra Pearli indeks on seega 0,90. Pearli indeks on rasestumisvastaste vahendite efektiivsuse standardne mõõtmisviis. Indeks on 1, kui 100 naisest, kes kasutavad meetodit ühe aasta vältel (vastab 1300 menstruaaltsükli), rasestub 1, kusjuures madalamad väärtused viitavad tõhusamale toimele. Suukaudsete rasestumisvastaste vahendite Pearli indeks oli 0,57 (ühefaasiline) and 1,28 (kolmefaasiline).

Mis riskid Evraga kaasnevad?

Evra kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, liiveldus ja rindade tundlikkus.

Evrat ei tohi kasutada naised, kellel on või kellel on olnud veeni- või arteritromboos (verehüübed veenides või arterites), sealhulgas insult või infarkt, ja naised, kellel on selle haiguse riskitegur (väga kõrge vererõhk, diabeedist tingitud veresoonekahjustused, suur kolesteroolisisaldus või tromboos perekonna anamneesis). Ravimit ei tohi kasutada naised, kellel on auraga migreen (koos visuaalsete või muude sümptomitega), rasked maksaprobleemid, maksakasvajad (olemasolevad või varasemad), teatud tüüpi vähk või diagnoosimata põhjusega ebanormaalne veritsemine suguelundite piirkonnas. Seda ei tohi kasutada ka koos teatud viiruseravimitega, mis sisaldavad selliseid toimeaineid nagu ombitasviir, paritapreviir, ritonaviir ja dasabuviir. Evra kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Evra heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Evra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Evra ohutu ja efektiivne kasutamine?

Evra turustaja korraldab trombiriskide lisauuringu.

Evra ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Evra kohta

Euroopa Komisjon andis Evra müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 22. augustil 2002.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Evra kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Evraga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2017.