



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Evra

norelgesztromin / etinil-ösztradiol

Ez a dokumentum az Evra-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Evra alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Evra alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Evra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Evra egy fogamzásgátló. Biztonságosságát és hatékonyságát 18 és 45 év közötti nőknél vizsgálták.

Két hatóanyagot, norelgesztromint (6 mg) és etinil-ösztradiolt (600 mikrogramm) tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni az Evra-t?

Az Evra egy transzdermális tapasz (a gyógyszert a bőrön keresztül a szervezetbe juttató tapasz). A menstruációs ciklus első három hetében minden héten új tapaszt kell felhelyezni, majd egy tapaszmentes negyedik hét következik. A tapaszmentes időszak nem lehet hosszabb hét napnál; ellenkező esetben kiegészítő, nem hormonális fogamzásgátló módszert, például óvszert kell alkalmazni. A transzdermális tapaszt mindig a hét ugyanazon napján kell felhelyezni a farra, hasra, felkarra vagy a hát felső részére. Ugyanazon bőrfelületen nem szabad egymást követően két tapaszt alkalmazni. 90 kg-nál nagyobb testsúlyú nők esetében az Evra hatékonysága csökkenhet.

Az Evra alkalmazására vonatkozó további információ a betegtájékoztatóban található.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan fejtí ki hatását az Evra?

Az Evra a fogamzásgátló tabletta (kombinált orális fogamzásgátló tabletta) transzdermális tapasz változata. A hetente cserélendő transzdermális tapasz használata a naponta szedendő fogamzásgátló tabletta helyett segíthet a páciensnek a fogamzásgátló helyes használatának betartásában. Az Evra két hormont tartalmaz hatóanyagként, etinil-ösztradiolt (egy ösztrogén) és norelgesztromint (egy progesztogén). Az etinil-ösztradiolt orális fogamzásgátlókban évek óta, széles körűen alkalmazzák, a norelgesztromin pedig nagyon hasonló egy másik progesztogénhez, amelyet egyes orális fogamzásgátlókban szintén alkalmaznak. Az Evra a fogamzásgátló tablettához hasonlóan, a szervezet hormonális egyensúlyának a peteérés megakadályozását célzó megváltoztatásával fejtí ki hatását oly módon, hogy megváltoztatja a méhnyak nyálkahártyáját és elvékonyítja az endometriumot (méhnyálkahártyát).

Milyen előnyei voltak az Evra alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Evra hatékony fogamzásgátlónak bizonyult. Az Evra-t három, több mint 3000 nőre kiterjedő fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben azon nők számát határozták meg, akik a gyógyszer alkalmazása mellett teherbe estek. Az Evra-t két vizsgálatban kombinált orális fogamzásgátlókkal hasonlították össze: az egyik vizsgálatban a komparátor „egyfázisú” fogamzásgátló (a kezelési ciklus első három hetében ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot tartalmazó tabletták), a másik vizsgálatban pedig „háromfázisú” fogamzásgátló volt (a kezelési ciklus során változó hatóanyag-tartalmú tabletták). A harmadik vizsgálatban az Evra-t nem hasonlították össze más gyógyszerrel. Valamennyi vizsgálat egy évig tartott (13 négyhetes ciklus).

A három vizsgálatban az Evra-t szedő nők közül összesen 15-en estek teherbe, közülük 12-en a módszer hibája miatt (amikor a fogamzásgátló helyes alkalmazásának ellenére terhesség következik be). A terhességek közül öt 90 kg-nál súlyosabb nőknél fordult elő. Ezzel az Evra 0,90 értéket mutat a „Pearl Indexen”. A Pearl-index a fogamzásgátlók hatékonyságának mérésére alkalmazott szabványos módszer, amely azt méri, hogy 100 nőév alatt (ami 1300 ciklusnak felel meg) hány nem kívánt terhesség fordul elő. Az alacsonyabb értékek hatásosabb fogamzásgátlást jeleznek. Az orális fogamzásgátlók tekintetében a Pearl Index 0,57 (egyfázisúak) és 1,28 (háromfázisúak) értéket mutatott.

Milyen kockázatokkal jár az Evra alkalmazása?

Az Evra leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) a fejfájás, hányinger és a mell érzékenysége.

Az Evra-t nem szabad alkalmazni olyan nőknél, akik esetében vérrögök találhatóak, illetve előfordultak már a vénákban vagy az artériákban, beleértve a szélütést vagy a szívrohamot is, továbbá olyan nőknél sem, akiknél fennáll a vérrögök kialakulásának rizikófaktora (például súlyos magas vérnyomás, a véregek károsodásával járó cukorbetegség, magas koleszterinszint, vagy a trombózis korábbi előfordulása a családban). Nem alkalmazható olyan nőknél sem, akik aurás migrénben (szokatlan vizuális vagy egyéb szenzoros élmények), súlyos májproblémákban szenvednek, májtumoruk van vagy kórtörténetükben májtumor szerepel, valamilyen rákbetegségben vagy a genitális terület olyan abnormális vérzésében szenvednek, amelynek okát még nem diagnosztizálták. Bizonyos, hatóanyagként ombitasvirt, paritaprevirt, ritonavirt, illetve dasabuvirt tartalmazó vírusellenes gyógyszerekkel együtt sem alkalmazható. Az összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Evra forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Evra alkalmazásának előnyei a nők fogamzásgátlása tekintetében meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Evra biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Evra-t forgalmazó vállalat további vizsgálatot végez a vérrögösödés kockázatának tanulmányozása céljából.

Az Evra biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Evra-val kapcsolatos egyéb információ

2002. augusztus 22-én az Európai Bizottság az Evra-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Evra-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben az Evra-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2017.