



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

### Evra norelgestrominas / etinilestradiolis

Šis dokumentas yra Evra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Evra.

Praktinės informacijos apie Evra vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Evra ir kam jis vartojamas?

Evra yra kontraceptinė priemonė, apsauganti nuo nėštumo. Šio preparato saugumas ir veiksmingumas ištirtas su 18–45 metų moterimis.

Jo sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: norelgestromino (6 mg) ir etinilestradiolio (600 mikrogramų)

### Kaip vartoti Evra?

Evra – tai transderminis pleistras (pleistras, iš kurio vaistas į organizmą patenka per odą). Pirmas tris mėnesinių ciklo savaites naujas pleistras klijuojamas kas savaitę, ketvirtą savaitę pleistro klijuoti nereikia. Laikas, kai pleistras neklijuojamas, negali viršyti septynių dienų, kitaip reikalingos papildomos nehormoninės kontraceptinės priemonės, pavyzdžiui, prezervatyvai. Transderminį pleistrą visuomet reikia klijuoti ant sėdmenų, pilvo, žasto arba viršutinės nugaros dalies odos tą pačią savaitės dieną. Pleistro negalima klijuoti toje pačioje odos vietoje dvi savaites iš eilės. 90 kg ar daugiau sveriančioms moterims pleistras gali būti mažiau veiksmingas.

Daugiau informacijos apie Evra vartojimą galima rasti pakuotės lapelyje.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



## Kaip veikia Evra?

Evra yra transderminis pleistras, turintis tokį pat poveikį kaip kontraceptinės tabletės (geriamosios kombinuotos kontraceptinės tabletės). Moterims gali būti lengviau naudoti kas savaitę keičiamą transderminį pleistrą, nei kasdien vartojamas tabletes. Evra veikliosios medžiagos yra du hormonai – etinilestradiolis (estrogenas) ir norelgestrominas (progestogenas). Etinilestradiolis jau daug metų plačiai naudojamas geriamųjų kontraceptikų sudėtyje, o norelgestrominas yra labai panašus į kitą progestogeną, kuris taip pat naudojamas kai kurių geriamųjų kontraceptikų sudėtyje. Evra poveikis yra toks pat kaip kontraceptinių tablečių – jis pakeičia kūno hormoninę pusiausvyrą, slopina ovuliaciją, keičia gimdos kaklelio gleives ir neleidžia endometriumi (gimdos gleivinei) storėti.

## Kokia Evra nauda nustatyta tyrimuose?

Įrodyta, kad Evra yra veiksminga kontraceptinė priemonė. Jis buvo tiriamas trijuose pagrindiniuose tyrimuose su daugiau nei 3 000 moterų, kuriuose nustatytas skaičius moterų, kurios pastojo naudodamos pleistrą. Dviejuose tyrimuose Evra buvo lyginamas su kombinuotais geriamaisiais kontraceptikais: viename tyrime su monofaziniais kontraceptikais (tabletėmis, kuriose veikliųjų medžiagų kiekis pirmąsias tris ciklo savaites nekinta), kitame – su trifaziniais kontraceptikais (tabletėmis, kuriose veikliųjų medžiagų kiekis kinta priklausomai nuo ciklo fazės). Trečiame tyrime Evra nebuvo lyginamas su jokia kitu vaistu. Visi tyrimai truko metus (13 keturių savaičių ciklų).

Iš viso trijuose tyrimuose pastojo 15 Evra naudojusią moterų, iš kurių 12 – dėl metodo neveiksmingumo (kai pastojama, nors tinkamai naudojama kontraceptiku). Penkios iš neplanuotai pastojusių moterų svėrė daugiau nei 90 kg. Pagal Pearl indeksą Evra nustatyta 0,90 vertė. Pearl indeksas yra klasikinis kontraceptinių priemonių veiksmingumo matavimo būdas, pagal kurį skaičiuojama, kiek neplanuotų nėštumų tenka 100 moterų, vartojusių preparatą vienerius metus (atitinkamai 1 300 ciklų). Geriamųjų kontraceptikų vertės pagal Pearl indeksą buvo: 0,57 (monofazinių) ir 1,28 (trifazinių).

## Kokia rizika siejama su Evra vartojimu?

Dažniausi Evra sukeliami šalutiniai reiškiniai (pastebėti daugiau kaip 1 pacientei iš 10) yra galvos skausmas, pykinimas ir krūtų jautrumas.

Evra negalima skirti moterims, turinčioms ar turėjusioms kraujo krešulių venose arba arterijose, taip pat insultu arba infarktu sirgusioms moterims, arba kai yra krešulių susidarymo rizika (kaip antai labai aukštas kraujospūdis, kraujagysles pažeidžiantis diabetas, didelė cholesterolio koncentracija arba trombozės paveldėjimo rizika). Jo negalima skirti moterims, kurioms pasireiškia migrena su priepuolių pranašaujančiais simptomais (regėjimo sutrikimu ar kitais simptomais), kurios serga sunkiais kepenų susirgimais ar tam tikrų rūšių vėžiu ar kurios dėl nežinomų priežasčių kraujuoja iš lytinių organų. Jo negalima naudoti kartu su tam tikrais antivirusiniais vaistais, kuriuose yra ombitasviro, paritapreviro, ritonaviro ir dasabuviro. Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## Kodėl Evra buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Evra teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Evra vartojimą?**

Evra gaminanti bendrovė atliks tyrimą, kuriame išsamiau ištirs kraujo krešulių susidarymo riziką.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Evra vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Evra**

Europos Komisija 2002 m. rugpjūčio 22 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Evra registracijos pažymėjimą.

Išsamų Evra EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Evra rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-06.