



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Evra norelgestromīns/etinilestradiols

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Evra*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Evra* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Evra* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Evra*un kāpēc tās lieto?

Evra ir kontracepcijas līdzeklis grūtniecības novēršanai. Tā drošumu un efektivitāti pētīja sievietēm vecumā no 18 līdz 45 gadiem.

Tas satur divas aktīvās vielas — norelgestromīnu (6 mg) un etinilestradiolu (600 µg).

Kā lieto *Evra*?

Evra ir transdermāls plāksteris (plāksteris, kas caur ādu nogādā zāles organismā). Pirmās trīs menstruālā cikla nedēļas katru nedēļu jālieto jauns plāksteris, pēc tam ceturtajā nedēļā plāksteri nelieto. Plākstera nelietošanas starplaiks nedrīkst būt garāks par septiņām dienām, citādi papildus jālieto nehormonālas kontracepcijas metodes, piemēram, prezervatīvi. Transdermie plāksteri vienmēr jāuzliek vienā un tajā pašā nedēļas dienā uz dibena, vēdera, augšdelma vai muguras augšējās daļas. Plāksteri nevajadzētu likt tajā pašā vietā divas reizes pēc kārtas. *Evra* iedarbība var būt mazāka sievietēm, kuras sver vairāk nekā 90 kg.

Sīkāku informāciju par *Evra* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



Kā Evra darbojas?

Evra ir tabletes versija transdermāla plāksteru veidā (kombinēta perorāla kontracepcijas tablete). Uzliekot reizi nedēļā plāksteri, nevis katru dienu lietojot tableti, sievietes var labāk ievērot pareizas kontracepcijas metodes. *Evra* aktīvās vielas ir divi hormoni — etinilestradiols (estrogēns) un norelgestromīns (progestogēns). Etinilestradiolu jau daudzus gadus plaši izmanto perorālos kontracepcijas līdzekļos, savukārt norelgestromīns ir ļoti līdzīgs citam progestogēnam, ko arī izmanto atsevišķos perorālos kontracepcijas līdzekļos. *Evra* darbojas kā tablete, mainot hormonu līdzsvaru organismā un tādējādi novēršot ovulāciju, jo tas iespaido dzemdes kakliņa gļotādu un padara plānāku endometriju (dzemdes gļotādu).

Kādas bija Evra priekšrocības šajos pētījumos?

Pierādīts, ka *Evra* ir spēcīgs kontracepcijas līdzeklis. *Evra* tika pētīta trīs pamatpētījumos ar vairāk nekā 3000 sievietēm, nosakot to sieviešu skaitu, kurām zāļu lietošanas laikā iestājās grūtniecība. Divos pētījumos *Evra* tika salīdzināta ar kombinētiem perorāliem kontracepcijas līdzekļiem. Vienā pētījumā salīdzinājuma zāles bija "vienas fāzes" kontracepcijas līdzeklis (tablete, kas satur tos pašus aktīvo vielu daudzumus ārstēšanas cikla pirmo trīs nedēļu laikā). Otrā pētījuma izmantoja "trīs fāžu" metodi (ar aktīvo vielu mainīgu daudzumu tabletēs ārstniecības cikla laikā). Trešajā pētījumā *Evra* netika salīdzināta ar citām zālēm. Visi pētījumi ilga veselu gadu (13 četru nedēļu ciklus).

Visos trīs pētījumos bija 15 grūtniecības gadījumi sievietēm, kuras lietoja *Evra*, no kuriem 12 gadījumi bija "metodes kļūmes" rezultāts (kad grūtniecība iestājas, kaut arī kontracepcijas līdzekļi ir lietoti pareizi). Piecas no šīm grūtniecībām iestājās sievietēm, kuras sver vairāk nekā 90 kg. Tādēļ *Evra* Perla indekss ir 0,90. Perla indekss ir standatrādītājs, kas raksturo pretapaugļošanās līdzekļu efektivitāti un pēc kura nosaka, cik nevēlamu grūtniecību novēro 100 sievietēs (kas atbilst 1300 menstruālajiem cikliem), ja zemākas vērtības atbilst efektīvākai kontracepcijai. Perla indeksi perorāliem kontracepcijas līdzekļiem bija 0,57 (vienas fāzes) un 1,28 (trīsfāžu).

Kāds risks pastāv, lietojot Evra?

Visbiežākās *Evra* blakusparādības (vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, nelabums (slikta dūša) un krūšu jutīgums.

Evra nedrīkst lietot sievietes, kam ir vai ir bijusi vēnu vai artēriju tromboze, arī insults vai sirdslēkme, kā arī pastāv trombozes riska faktori (ļoti augsts asinsspiediens, diabēts, kas radījis asinsvadu bojājumus, augsts holesterīna līmenis vai tromboze ģimenes anamnēzē). Zāles nedrīkst lietot sievietēm, kurām ir migrēna ar auru (neparastas vizuālas vai citas juteklīgas sajūtas), smagi aknu darbības traucējumi, aknu audzēji vai aknu audzēji anamnēzē, noteiktu veidu vēzis vai patoloģiska asiņošana no dzimumorgāniem, kuras iemesls vēl nav noskaidrots. Tās nedrīkst arī lietot kopā ar noteiktām pretvīrusu zālēm, kas satur aktīvās vielas ombitasvīru, paritaprevīru, ritonavīru un dasabuvīru. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Evratika apstiprināta?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Evra*, pārsniedz to radīto risku sieviešu kontracepcijai, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Evra lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgu *Evra*, veiks pētījumu, lai padziļināti izpētītu trombu veidošanās risku.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Evra* lietošanu.

Cita informācija par *Evra*

Eiropas Komisija 2002. gada 22. augustā izsniedza *Evrareģistrācijas* apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Evra* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Evra*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 6.2017.