



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Evra

norelgestromin / etinilestradiol

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Evra. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Evra.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Evra, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Evra u għal xiex jintuża?

Evra huwa kontraċettiv użat biex jipprevjeni t-tqala. Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Evra ġew studjata f'nisa ta' bejn it-18 u l-45 sena.

Evra fiha żewġ sustanzi attivi: norelgestromin (6 mg) u etinilestradiol (600 mikrogrammi).

Kif jintuża Evra?

Evra huwa garża transdermika (garża (patch) li tagħti l-medicina minn ġol-ġilda). Għandha tiġi applikat garża ġdida għall-ewwel tliet ġimgħat taċ-ċiklu menstrwali, segwita bir-raba' ġimgħa, li tkun mingħajr garża. L-intervall mingħajr garża ma għandux ikun itwal minn sebat ijiem; inkella, jridu jintużaw metodi kontraċettivi mhux ormonali addizzjonali bħall-kondoms. Garzi transdermali jridu jkunu applikati dejjem fl-istess jum tal-ġimgħa man-natka, l-addome (iż-żaqq), id-driegħ jew il-parti ta' fuq tad-dahar. L-istess zona tal-ġilda ma għandhiex tintuża għal żewġ garzi konsekuttivi. Evra jista' jaħdem inqas tajjeb f'nisa li jiżnu 90 kg jew iktar.

Għal aktar tagħrif dwar kif tuża Evra, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.



Kif jaħdem Evra?

Evra hija verżjoni tal-garża transdermali tal-'pill' (pillola kontraċettiva orali kkombinata). L-użu ta' garża transdermali fil-ġimgħa minflok tal-pill kuljum tista' tgħin lill-mara biex timxi aħjar mas-sistema ta' kontraċezzjoni. Is-sustanzi attivi f'Evra huma żewġ ormoni, l-etinilestradiol (oestrogenu) u norelgestromin (progestogen). L-etinilestradiol ilu jintuża b'mod estensiv bħala kontraċezzjoni orali għal ħafna snin, u norelgestromin huwa simili ħafna għall-progestogen ieħor, li jintuża wkoll f'xi kontraċettivi orali. Evra jaħdem billi jbidel il-bilanċ ormonali tal-ġisem biex jipprevjeni l-ovulazzjoni, billi jbidel il-mukuż ċervikali u billi jraqqaq l-endometriju (il-kisja tal-ġuf).

X'inhuma l-benefiċċji ta' Evra li ħarġu mill-istudji?

Intwera li Evra kien kontraċettiv effettiv. Evra ġie studjat fi tliet studji ewlenin f'iktar minn 3,000 mara, li ddetermina n-numru ta' nisa li ħarġu tqal waqt li kienu qed jieħdu l-medicina. F'zewġ studji, Evra tqabbel ma' kontraċettivi orali kkombinati: fi studju minnhom, il-komparatur kien kontraċettiv 'monofasiku' (pill li fiha l-istess ammonti tas-sustanzi attivi matul l-ewwel tliet ġimgħat taċ-ċiklu tal-kura) u fl-istudju l-ieħor, kieku 'trifasiku' (bl-ammont ta' sustanzi attivi fil-pills li jvarjaw permezz taċ-ċiklu ta' kura). It-tielet studju ma qabbilx Evra ma' medicini oħra. L-istudji kollha damu għal sena (13-il ċiklu ta' 4 ġimgħat).

B'kolloxx fit-tliet studji, kien hemm 15-il tqala f'nisa li kienu qed jieħdu Evra, 12 minnhom kienu riżultat ta' 'falliment tal-metodu' (meta jkun hemm tqala minkejja li l-kontraċettiv jintuża kif suppost). Ħamsa mit-tqaliet kienu f'nisa li jiżnu iktar minn 90 kg. Dan jagħti lil Evra 'Indiċi tal-Perla' ta' 0.90. L-Indiċi tal-Perla huwa mod standard ta' kif tkejjel l-effikaċja tal-kontraċettivi, li jkejjel l-okkorrenza ta' tqaliet mhux mixtieqa f'100 mara-sena (li jikkorrispondu għal 1,300 ċiklu mestrwali), b'valuri iktar baxxi li jindikaw kontraċezzjoni iktar effettiva. L-Indiċi tal-Perla għall-kontraċettivi orali kienu 0.57 (monofastiċi) u 1.28 (trifastiċi).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Evra?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Evra (li deħru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma wġiġh ta' ras, nawżja (dardir) u rtubija tas-sider.

Evra ma għandux jintuża meta mara jkollha, jew kellha emboli tad-demmm fil-važi jew l-arterji inklużi attackki ta' puplesija jew attackk tal-qalb jew meta mara jkollha fatturi ta' riskju għall-emboli tad-demmm (bħal pressjoni tad-demmm għolja ħafna, diabete bi ħsara għall-važi tad-demmm, livelli ta' kolesterol għolja, jew passat fil-familja ta' trombozi). Ma għandux jintuża f'nisa li jbatu bl-emigranja bl-awra (esperjenzi viżwali mhux tas-soltu jew sensorjali), problemi serji fil-fwied, tumuri fil-fwied jew passat b'tumuri fil-fwied, ċerti tipi ta' kancer, jew fsada anormali mill-parti ġenitali li l-kawża tagħha ma ġietx dijanjostikata. Lanqas ma għandu jintuża flimkien ma' ċerti medicini antivirali li fihom s-sustanzi attivi ombitasvir, paritaprevir, ritonavir u dasabuvir. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet kollha, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Evra?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Evra huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'mizuri qeghdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Evra?

Il-kumpanija li tqiegħed Evra fis-suq ser tkompli tistudja biex tinvestiga iktar ir-riskju tal-emboli tad-dem.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Evra.

Informazzjoni oħra dwar Evra

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Evra fit-22 ta' Awwissu 2002.

L-EPAR sħiħ għal Evra jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Evra, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'06-2017.