



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

### Evra norelgestromin/ethinylestradiol

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Evra. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Evra.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Evra.

### Wat is Evra en wanneer wordt het voorgeschreven?

Evra is een anticonceptiemiddel ter voorkoming van zwangerschap. De veiligheid en werkzaamheid van dit preparaat zijn onderzocht bij vrouwen van 18 tot 45 jaar.

Het middel bevat twee werkzame stoffen: norelgestromin (6 mg) en ethinylestradiol (600 microgram).

### Hoe wordt Evra gebruikt?

Evra is een transdermale pleister (een pleister die het geneesmiddel via de huid afgeeft). In de eerste drie weken van de menstruatiecyclus moet wekelijks een nieuwe pleister worden aangebracht. In de vierde week wordt geen pleister gedragen. De periode zonder pleister mag niet langer dan zeven dagen duren; anders moeten aanvullende, niet-hormonale voorbehoedmiddelen worden gebruikt, zoals condooms. Transdermale pleisters moeten altijd op dezelfde dag van de week worden aangebracht op de bil, de buik, de bovenarm of de bovenkant van de rug. De pleisters mogen niet tweemaal na elkaar op dezelfde plaats op de huid worden aangebracht. Evra werkt mogelijk minder goed bij vrouwen die 90 kg of meer wegen.

Zie de bijsluiter voor volledig informatie over het gebruik van Evra.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



## Hoe werkt Evra?

Evra is een transdermale pleisterversie van 'de pil' (de orale combinatiepil voor anticonceptie). Het gebruik van één pleister per week in plaats van een dagelijkse pil kan ertoe bijdragen dat vrouwen zich beter aan hun contraceptie houden. De werkzame stoffen in Evra zijn twee hormonen: ethinylestradiol (een oestrogeen) en norelgestromin (een progestoogeen). Ethinylestradiol wordt al jaren in vele orale anticonceptiemiddelen toegepast, terwijl norelgestromin heel erg lijkt op een ander progestoogeen dat ook in sommige orale anticonceptiemiddelen wordt gebruikt. Evra werkt zoals de pil: het verandert het hormonale evenwicht van het lichaam om een eisprong (ovulatie) te voorkomen, het verandert het baarmoederhalslijm en het maakt het endometrium (baarmoederslijmvlies, de binnenste laag van de baarmoeder) dunner.

## Welke voordelen bleek Evra tijdens de studies te hebben?

Evra bleek een werkzaam anticonceptiemiddel te zijn. Het middel werd onderzocht in drie hoofdstudies onder meer dan 3 000 vrouwen. Telkens werd nagegaan hoeveel vrouwen die het middel namen zwanger raakten. In twee studies werd Evra vergeleken met orale combinatiepreparaten voor anticonceptie: in de ene studie werd een vergelijking gemaakt met een éénfasepreparaat (waarbij de pillen tijdens de eerste drie weken van de behandelingscyclus vaste hoeveelheden van de werkzame stoffen bevatten) en in de andere met een driefasenpreparaat (waarbij de hoeveelheden werkzame stoffen variëren naargelang van het stadium van de behandelingscyclus). In de derde studie werd Evra niet met andere geneesmiddelen vergeleken. Alle studies duurden een jaar (13 cyclussen van vier weken).

In alle drie studies samen kwamen bij vrouwen die Evra namen 15 zwangerschappen voor, waarvan er twaalf het gevolg waren van een 'falen van de methode' (wanneer zich een zwangerschap voordoet ondanks een correct gebruik van het anticonceptiemiddel). Bij vijf van de zwangerschappen ging het om vrouwen die meer dan 90 kg wogen. Daarmee kwam Evra op een 'Pearl-index' van 0,90. De Pearl-index is een standaardmethode om de werkzaamheid van anticonceptiemethoden vast te stellen en meet hoeveel ongewenste zwangerschappen zich voordoen in 100 vrouwenjaren (wat overeenkomt met 1 300 menstruatiecycli). Hoe lager de Pearl-index, des te effectiever is de contraceptie. De Pearl-index voor de orale anticonceptiemiddelen was respectievelijk 0,57 (éénfasepreparaat) en 1,28 (driefasenpreparaat).

## Welke risico's houdt het gebruik van Evra in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Evra (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) waren hoofdpijn, misselijkheid en borstgevoeligheid.

Evra mag niet worden gebruikt bij vrouwen die lijden of hebben geleden aan bloedstolsels in de slagaders of aders, die een beroerte of hartaanval hebben gehad of bij wie risicofactoren voor bloedstolsels aanwezig zijn (zoals ernstig verhoogde bloeddruk, diabetes met vaatschade, hoge cholesterolspiegel of een familiegeschiedenis op het gebied van trombose). Het middel mag niet worden gebruikt door vrouwen die lijden aan migraine met aura (ongewone visuele of andere zintuiglijke waarnemingen), ernstige leverproblemen, levertumoren (thans of in het verleden), bepaalde vormen van kanker of ongewoon bloedverlies uit de vagina waarvan de oorzaak niet is vastgesteld. Het mag evenmin worden gebruikt in combinatie met bepaalde antivirale geneesmiddelen die de werkzame stoffen ombitasvir, paritaprevir, ritonavir of dasabuvir bevatten. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Evra goedgekeurd?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Evra groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Evra te waarborgen?**

Het bedrijf dat Evra op de markt brengt, zal een studie uitvoeren om het risico op bloedstolsels nader te onderzoeken.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Evra, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

## **Overige informatie over Evra**

De Europese Commissie heeft op 22 augustus 2002 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Evra verleend.

Het volledige EPAR voor Evra is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Evra.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2017.