



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Evra norelgestromin/etynyloestradiol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Evra. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Evra.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Evra należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Evra i w jakim celu się go stosuje?

Evra jest środkiem antykoncepcyjnym zapobiegającym ciąży. Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku badano u kobiet w wieku od 18. do 45. roku życia.

Produkt zawiera 2 substancje czynne: norelgestrominę (6mg) i etynyloestradiol (600 mikrogramów).

### Jak stosować produkt Evra?

Evra to system transdermalny (plaster dostarczający lek przez skórę). Przez pierwsze trzy tygodnie cyklu menstruacyjnego świeży plaster należy nakładać co tydzień, w czwartym tygodniu nie nakłada się plastra. Okres bez plastra nie może trwać dłużej niż 7 dni, w przeciwnym przypadku należy stosować dodatkowe niehormonalne metody antykoncepcji, jak np. prezerwatywy. System transdermalny należy nakładać tego samego dnia tygodnia na pośladki, brzuch, górne ramię lub górną część pleców. Nie należy przyklejać dwóch kolejnych plastrów w tym samym miejscu. Skuteczność preparatu Evra może być niższa u kobiet ważących ponad 90 kg.

Pełna instrukcja dotycząca stosowania produktu Evra znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



## **Jak działa produkt Evra?**

Evra jest odpowiednikiem pigułki (złożonej doustnej pigułki antykoncepcyjnej) w plastrach. Stosowanie plastra raz w tygodniu zamiast pigułki raz dziennie może prowadzić do lepszego przestrzegania przez pacjentkę zaleceń dotyczących stosowania antykoncepcji. Substancjami czynnymi preparatu Evra są dwa hormony: etynyloestradiol (estrogen) i norelgestromin (progestagen). Etynyloestradiol jest od wielu lat szeroko stosowany w doustnych środkach antykoncepcyjnych, a norelgestromin wykazuje duże podobieństwo do innego progestagenu, który także stosowany jest w niektórych doustnych środkach antykoncepcyjnych. Evra zmienia równowagę hormonalną w organizmie, zapobiegając owulacji w wyniku zmian wydzielania śluzu szyjkowego i zmniejszenia grubości endometrium (błony śluzowej wyściełającej macicę).

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Evra zaobserwowano w badaniach?**

Evra okazał się skutecznym środkiem antykoncepcyjnym. Lek badano w trzech badaniach głównych z udziałem przeszło 3000 kobiet, co określiło liczbę kobiet, które zaszły w ciążę podczas przyjmowania leku. W dwóch badaniach Evra porównywano ze złożonymi doustnymi środkami antykoncepcyjnymi: w pierwszym badaniu, preparatem porównawczym były środki jednofazowe, (pigułki zawierające stałe ilości substancji czynnych przez pierwsze trzy tygodnie cyklu leczenia), a w drugim badaniu preparatem porównawczym były środki trójfazowe (w których poziom substancji czynnej w pigułce zmienia się w zależności od stadium cyklu). W trzecim badaniu nie porównywano produktu Evra z żadnym innym lekiem. Wszystkie badania trwały rok (13 cykli czterotygodniowych).

Podczas trzech badań u kobiet stosujących preparat Evra wystąpiło ogółem 15 ciąż, z których 12 wynikało z nieskuteczności metody antykoncepcyjnej. Pięć ciąż wystąpiło u kobiet ważących powyżej 90 kg. Oznacza to, że wskaźnik Pearl dla produktu Evra wynosi 0,90. Wskaźnik Pearl jest standardowym miernikiem skuteczności metody antykoncepcji oceniającym liczbę niepożądanych zapłodnień przypadających na 100 kobiet rocznie (co odpowiada 1 300 cyklom menstruacyjnym). Im niższa wartość, tym wyższa skuteczność antykoncepcji. Wskaźnik Pearl dla doustnych środków antykoncepcyjnych wynosił 0,57 (pigułki jednofazowe) i 1,28 (pigułki trójfazowe).

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Evra?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem Evra (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to ból głowy, nudności (uczucie mdłości) i bolesność piersi.

Produktu nie wolno stosować, jeśli u kobiety występują (lub kiedykolwiek w przeszłości występowały) zakrzepy krwi w naczyniach żylnych lub tętniczych, w tym udar mózgu lub zawał serca, lub jeśli u kobiety obecne są niektóre czynniki ryzyka wystąpienia zakrzepicy (np. bardzo wysokie ciśnienie krwi, cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych, wysoki poziom cholesterolu lub historia zakrzepicy w rodzinie). Produktu nie należy stosować u kobiet z migreną z aurą (nietypowe doświadczenia wzrokowe lub czuciowe), poważnymi zaburzeniami wątroby, nowotworami wątroby lub przebytymi nowotworami wątroby, niektórymi rodzajami nowotworów lub nienormalnym krwawieniem z krocza o niezdiagnozowanej przyczynie. Produktu nie należy również stosować z niektórymi lekami antywirusowymi zawierającymi substancje czynne, jak ombitaswir, parytaprewir, rytonawir i dasabuwir. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Evra?**

W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania produktu Evra przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Evra?**

Ponadto firma przeprowadzi badanie mające na celu dalszą ocenę ryzyka wystąpienia zakrzepów krwi.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Evra w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Evra**

W dniu 22 sierpnia 2002 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Evra do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Evra znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Evra należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2017.