



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Evra norelgestromin/etinilestradiol

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Evra. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Evra.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Evra, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Evra e para que é utilizado?

O Evra é um contraceptivo utilizado para prevenir a gravidez. A sua segurança e eficácia foram estudadas em mulheres entre os 18 a 45 anos de idade.

Contém duas substâncias ativas: norelgestromin (6 mg) e etinilestradiol (600 microgramas).

Como se utiliza o Evra?

O Evra é um adesivo transdérmico (adesivo que contém um medicamento que é absorvido através da pele). Nas primeiras três semanas do ciclo menstrual, deve aplicar-se um adesivo novo todas as semanas, seguindo-se uma quarta semana sem adesivo. O intervalo sem adesivo não deve ser superior a 7 dias. Caso contrário, devem utilizar-se métodos adicionais de contraceção não hormonal, tais como preservativos. Os adesivos transdérmicos devem ser sempre aplicados no mesmo dia da semana na nádega, abdómen (barriga), no antebraço ou na parte superior das costas. Não devem aplicar-se dois adesivos consecutivos na mesma zona da pele. O Evra pode ter um efeito inferior nas mulheres com peso igual ou superior a 90 kg.

Para informações completas sobre a utilização do Evra, consulte o Folheto Informativo.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como funciona o Evra?

O Evra é uma versão da pílula (contracetivo oral combinado) em adesivo transdérmico. Utilizar um adesivo transdérmico semanalmente em vez de uma pílula diariamente pode ajudar a mulher a aderir à utilização correta do seu método contraceptivo. As substâncias ativas no Evra são duas hormonas, o etinilestradiol (um estrogénio) e o norelgestromin (um progestogénio). O etinilestradiol tem sido amplamente utilizado nos contraceptivos orais há vários anos, e o norelgestromin é muito semelhante a outro progestogénio, também utilizado noutros contraceptivos orais. O Evra funciona como a pílula alterando o equilíbrio hormonal do organismo de modo a evitar a ovulação, alterando a secreção de muco cervical e tornando mais fino o endométrio (o revestimento do útero).

Quais os benefícios demonstrados pelo Evra durante os estudos?

O Evra demonstrou ser um contraceptivo eficaz. Foi estudado em três estudos principais em mais de 3000 mulheres que determinaram o número de mulheres que engravidaram enquanto tomavam o medicamento. Em dois estudos, o Evra foi comparado com contraceptivos orais combinados: num estudo, o medicamento comparador foi um contraceptivo monofásico (um comprimido que contém as mesmas quantidades das substâncias ativas durante as três primeiras semanas do ciclo de tratamento) e, no outro, um medicamento trifásico (a quantidade das substâncias ativas dos comprimidos varia ao longo do ciclo de tratamento). O terceiro estudo não comparou o Evra com qualquer outro medicamento. Todos os estudos tiveram a duração de um ano (13 ciclos de quatro semanas).

No total dos três estudos, ocorreram 15 gravidezes em mulheres que tomavam o Evra, 12 das quais em resultado de uma falha do método (quando ocorre gravidez apesar da utilização correta do contraceptivo). Cinco das gravidezes ocorreram em mulheres com mais de 90 kg. Por conseguinte, o Índice de Pearl é de 0,90. O Índice de Pearl é uma forma padronizada de avaliar a eficácia de contraceptivos que mede o número de gravidezes indesejadas que ocorre em cada 100 mulheres durante um ano (correspondendo a 1300 ciclos menstruais), sendo que valores mais baixos indicam maior eficácia do contraceptivo. Os Índices Pearl dos contraceptivos orais eram 0,57 (monofásicos) e 1,28 (trifásicos).

Quais são os riscos associados ao Evra?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Evra (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) foram dores de cabeça, náuseas (enjoo) e sensação dolorosa nos seios.

O Evra é contraíndicado em mulheres que apresentem, ou tenham apresentado, coágulos de sangue nas veias ou artérias, incluindo acidente vascular cerebral ou ataque cardíaco, ou em mulheres com fatores de risco de formação de coágulos de sangue (tais como tensão arterial elevada grave, diabetes com danos nos vasos sanguíneos, níveis elevados de colesterol ou antecedentes familiares de trombose). É igualmente contraíndicado em mulheres que sofram de enxaqueca com aura (experiências visuais ou outras experiências sensoriais involuntárias), problemas hepáticos graves, tumores hepáticos ou antecedentes de tumores hepáticos, determinados tipos de cancro ou hemorragias anormais na área genital cuja causa não tenha sido diagnosticada. O Evra é ainda contraíndicado em concomitância com outros medicamentos antiviricos que contenham as substâncias ativas ombitasvir, paritaprevir, ritonavir e dasabuvir. Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Evra?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Evra são superiores aos seus riscos para a contraceção feminina e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Evra?

A empresa que comercializa o Evra realizará um estudo para investigar em maior profundidade o risco de formação de coágulos de sangue.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Evra.

Outras informações sobre o Evra

Em 22 de agosto de 2002, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Evra.

O EPAR completo relativo ao Evra pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Evra, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2017.